ALINE PLANÇON

Faux médicaments

un crime silencieux

Les éditions du cerf

ALINE PLANÇON

Faux médicaments

un crime silencieux

Les éditions du cerf

Aline Plançon

FAUX MÉDICAMENTS

Un crime silencieux

LES ÉDITIONS DU CERF

© *Les Éditions du Cerf*, 2020
www.editionsducerf.fr
24, rue des Tanneries
75013 Paris

ISBN 978-2-204-13240-4

Sommaire

Préface

Introduction

Chapitre 1. La guerre des médicaments
Contexte
La création d'Impact
Tensions internationales et contrefaçons
L'appel de Cotonou
La convention Médicrime, outil international unique

Chapitre 2. La lutte contre les médicaments falsifiés
L'Opération Jupiter : d'Oxford à Beyrouth en passant par manille
Jupiter II
Convaincre la communauté policière
Interpol quitte l'OMS
Vers une nouvelle définition des contrefaçons de médicaments
La sensibilisation des polices
Soutiens stratégiques
Vers une nouvelle gouvernance mondiale ?

Tentative de renforcement de l'unité Interpol
La Chatham House, ou comment jeter de l'huile sur le feu
Trafics internationaux
Syrie-Égypte
Première opération en Afrique de l'Est

Chapitre 3. La France, terre de faux médicaments ?
Pourquoi cela nous touche
L'ANSM lance des alertes
De rares condamnations judiciaires
Quels sont les trafics en France ?
Affaires B et G
La France, boîte aux lettres des faux médicaments ?
Trafics en Afrique Francophone
La guerre des médicaments continue...
La France à l'origine d'initiatives publiques et privées dans la lutte contre les faux médicaments
Des peines d'emprisonnement sévères

Chapitre 4. Enjeux économiques et financiers
L'impact économique
2017 : première étude d'IMPACT
Faux médicaments et blanchiment d'argent : Impacts économiques en Afrique
Importations de médicament : quels impacts financiers ?
Trafic d'anticancéreux
Blanchiment d'argent
Affaire Goldfinch
Opération Daniel
Cartels colombiens

Chapitre 5. Internet et les trafics de médicaments
Développement des e-pharmacies illégales

Comportements des consommateurs en ligne
Les pharmacies en ligne en Europe
L'Asie
Le cas indien
Le cas chinois
Opérations Pangea

Conclusion. Information et éducation
Actions de sensibilisation
Organismes internationaux et fondations
Connaître les médicaments autorisés à la vente

Notes

Préface

De petits combats et de très grands combats. Voilà à quoi je pensais que ma vie serait confrontée quand je suis devenu secrétaire général d'Interpol. À la tête de cette organisation pendant quatorze ans, j'ai eu la lourde responsabilité d'être un arbitre entre des combats à mener. Même si ma volonté eut été naturellement de mener chacun d'entre eux avec la même force et la même énergie. Et puis il y a ceux qui représentent ces combats, des hommes et des femmes, souvent prometteurs, que le combat même, ou la vie, use plus vite que prévu.

Aline Plançon intègre Interpol en 2004 après des expériences policières exigeantes et variées. Elle rejoint alors une organisation internationale qui réunit des policiers de 194 pays et des collaborateurs de plus de 100 pays. Ces fameux combats étaient immenses pour une si jeune femme. L'antinomie était flagrante. Elle m'a convaincu. Je lui ai fait confiance avant de l'encourager.

À l'époque, les crimes relatifs aux faux médicaments étaient d'une nature nouvelle. Leur échelle de production et leur distribution, sur Internet, exigeaient des innovations. Dès 2000, les mafias parmi les plus puissantes investissent dans ce nouveau marché à la croissance exponentielle, aux montants faramineux et aux gains extravagants. Comme sera extravagant le nombre de

victimes. Lors de nos premières discussions, il nous a fallu, Aline et moi, imaginer une stratégie globale pour affronter un fléau global. Depuis, bien des progrès ont été réalisés. Et ce même si nos détracteurs nous reprochent d'en avoir fait trop peu. Quant aux criminels et aux lobbys, ils nous reprochent, eux, d'avoir déstabilisé leurs marchés et détruit leurs espoirs malfaisants. Aujourd'hui, le programme pérenne d'Interpol Santé et Sécurité Mondiales de lutte contre les faux médicaments est symbolisé par des opérations d'envergure contre les sites de ventes illégales de médicaments en ligne. L'identification de ces crimes, la détention des données des circuits, des distributeurs, des types de médicaments, des victimes, constituent le fruit d'un travail acharné des équipes dirigées et coordonnées par la très respectée commandant Aline Plançon, grand officier de la police française. Son palmarès durant douze années de service ne peut résumer plus de quatre cents missions dans le monde, dix-huit opérations internationales majeures, des millions de faux médicaments saisis, des centaines d'arrestations, des réseaux transnationaux démantelés. La pérennisation de la construction et de la modélisation du programme de lutte Santé et Sécurité Mondiales a nécessité, en permanence et en parallèle, des opérations et missions susmentionnées, la réalisation de dizaines de projets et la formation de centaines de policiers, douaniers et inspecteurs de santé. En bannissant le mot « impossible » de son vocabulaire, Aline a été à l'origine de nombreux succès qui sont autant de modèles dont nos successeurs et collègues, toujours en lutte, s'inspirent pour répondre à la menace permanente du crime organisé.

Ce livre est l'histoire de son combat, de notre combat, vital pour l'humanité.

RONALD K. NOBLE
Secrétaire général d'Interpol (2000-2014)

Introduction

Depuis que les moyens de locomotion existent et transportent hommes et microbes, la santé n'a plus de frontières. La protection sanitaire des populations et la prévention épidémiologique sont devenues ce qu'on appelle un enjeu de « santé mondiale », notion plus complète que celle de « santé globale ». Elle est même devenue un enjeu diplomatique dès 1851, lors de la première conférence sanitaire internationale qui réunissait diplomates et médecins[{1}] de onze États européens, plus la Turquie. La raison pour laquelle des pays ont organisé cette réunion est simple : il leur fallait préserver leurs intérêts commerciaux en améliorant l'état général de la santé. Par exemple, les procédures qui consistaient à mettre en quarantaine des personnes malades se révélaient coûteuses. Elles ralentissaient le commerce et, plus généralement, l'économie des empires français et britanniques. Bref, au terme de cette conférence internationale, un premier projet de règlement sanitaire fut adopté. Dès lors, le fait de protéger la santé des populations est un enjeu politique. C'est pourquoi la contrebande médicamenteuse est prise très au sérieux par les administrations. Elles menacent à la fois la mission de protection et la prérogative relative à la santé publique des États. Et ce d'autant plus que les crimes à caractère international ont évidemment une dimension

politique, à l'instar du terrorisme ou du trafic de drogue. Les crimes pharmaceutiques confirment la règle. À l'échelle des citoyens, la santé est un bien privé et incessible. Or, la conséquence des médicaments falsifiés est tangible à l'échelle individuelle : décès, handicap, résistance à la maladie. Même si le problème des médicaments falsifiés est devenu criant ces trente dernières années, ce phénomène est ancien. Les premiers témoignages remontent au IVe siècle avant Jésus-Christ, où des auteurs mettaient déjà en garde la population contre le danger provoqué par de faux remèdes. Au Ier siècle après Jésus-Christ, un médecin grec, Dioscoride, prodigue des conseils pour détecter les faux médicaments des vrais. Au XVIIe siècle, on observe des contentieux auxquels sont mêlés des apothicaires accusés de fabriquer de médicaments frelatés.

À la fin des années 1970 et au début des années 1980, la contrefaçon en matière de produits de santé a explosé. Toutefois, la lutte contre ce phénomène est restée à l'état de déclaration d'intention pendant longtemps. Cela s'explique par le manque de législation spécifique, mais aussi par le fait que cela ne concernait que les pays en voie de développement. En parallèle, le développement de la mise sur le marché des médicaments génériques dans les sociétés occidentales a servi de boucs émissaires pour servir les crispations entre Etats et producteurs initiaux autour de la qualité et du prix des médicaments. Des campagnes de désinformation ont circulé. Elles promouvaient alors l'idée selon laquelle ces médicaments au coût préférentiel étaient d'une efficacité douteuse, que seuls les produits « de marque » étaient sûrs. Nous savons que c'était faux. En ce qui concerne les faux médicaments, c'est-à-dire ceux fabriqués en dehors de toutes normes de qualité et de contrôle, dont la consommation est nocive, la multiplication des cas de falsifications dans les pays développés et en développement ont donné l'impulsion

nécessaire aux États pour alerter la communauté internationale. Nous verrons combien ces négociations ont fait naître de craintes relatives à la santé publique. L'intérêt de l'un allant souvent à l'encontre de celui de l'autre.

Pendant les dix années passées à la tête du programme international de lutte contre la criminalité pharmaceutique d'Interpol, j'ai été témoin du meilleur comme du pire. De l'implication exemplaire de dirigeants internationaux à la plus basse des corruptions. Ma mission n'était pas seulement de l'ordre de l'expertise, mais bel et bien de la police au sens le plus noble du terme. Ainsi ai-je parcouru le monde afin de lutter contre ce qui m'apparaissait alors comme un fléau mondial dont l'ampleur réelle n'était mesurée par personne. Ce livre n'a pas pour objectif de dénoncer, ni de jeter l'opprobre sur telle organisation ou tel État. Mon but est de relater humblement mon expérience à un poste d'observation privilégié, et de répondre le plus clairement possible à des questions dont la complexité est telle qu'elles en deviennent illisibles pour qui n'est pas un professionnel de la santé publique. Or, tous les individus concernés par leur propre vie et celle de leurs enfants ont le droit, et le devoir, de connaître les enjeux relatifs à leur bien-être. Les crimes pharmaceutiques ne sont pas seulement un sujet qui relève de la géopolitique. Notamment, l'explosion de la privatisation des systèmes de santé ou, à tout le moins, la dégradation de la protection sociale dans les pays les plus riches conduit à une explosion de la consommation de médicaments, en fait, au sein des nations développées. Voilà un phénomène dont on se pensait protégé et qui nous concerne chaque jour un peu plus.

Chapitre 1

La guerre des médicaments

Contexte

C'est par l'Organisation mondiale de la santé que, pour la première fois, l'alerte est donnée. Plus précisément en 1985, lors de la conférence d'experts de Nairobi sur l'usage rationnel des médicaments. Au terme de cette réunion, un volet de recommandations à l'adresse des États est publié. La plus importante d'entre elles est l'établissement d'un centre d'information pour recueillir les données et informer les États sur la nature et l'ampleur des contrefaçons médicamenteuses. En 1988, l'Assemblée générale de l'OMS[{2}] adopte la résolution WHA 41.16 demandant au directeur général de l'OMS la mise en place de programmes pour « prévenir et détecter les importations et exportations des contrebandes de préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas aux normes, et de coopérer avec le secrétaire général de l'Organisation des Nations unies en cas de violation des dispositions des traités internationaux relatifs aux médicaments ». Quatre ans plus tard, en réponse à cette résolution, la première réunion internationale sur les médicaments contrefaits est

organisée conjointement par l'OMS et la Fédération Internationale de l'Industrie de Médicament (FIIM) du 1er au 3 avril 1992 à Genève[3]. L'objectif est l'élaboration de mesures dont l'objet est d'éliminer les médicaments contrefaits. Définir la contrefaçon de médicaments en a été l'un des résultats majeurs. En voici la substance : « Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié. »

Communément appelée « définition de l'OMS », elle revêt un caractère international et a une vertu de « conseil » pour encourager la mise en place d'une législation au sein des différents États. Sont également adoptées des recommandations détaillées appelant instamment à ce que toutes les parties impliquées dans la fabrication, la distribution et l'utilisation des médicaments, y compris les pharmaciens et les associations de consommateurs, s'engagent à lutter contre le problème. Au-delà de sa qualité technique, la définition n'a, en réalité, pas été validée initialement par le comité d'experts de l'OMS, seul organe habilité à homologuer les travaux effectués par l'OMS afin de les ériger comme documents officiels. D'autre part, le concours apporté par la Fédération Internationale des Industries du Médicament (FIIM) à l'élaboration de cette définition provoquerait des critiques relatives à des conflits d'intérêts entre le secteur privé et le secteur public.

En raison de la propagation rapide des médicaments contrefaits dans de nombreux réseaux nationaux de distribution, l'Assemblée mondiale de la santé a, en 1994,

adopté la résolution WHA47.13, d'où il ressort que le directeur général doit soutenir les États membres dans leurs efforts pour garantir que les médicaments disponibles soient de bonne qualité et dans leur combat contre l'utilisation des contrefaçons[4]. S'ensuit, avec le concours du Japon, la création d'un projet conjoint de l'OMS DMP-DAP (Divison Gestion des Politiques Pharmaceutiques et Programmes d'Actions sur les Médicaments Essentiels) sur les médicaments contrefaits. Ce projet, actif de 1995 à 1997[5], avait pour objectif d'évaluer l'ampleur du problème et d'élaborer des mesures pour combattre les contrefaçons. En a résulté un guide exhaustif visant à aider les pays membres de l'OMS à se prémunir des infiltrations des médicaments falsifiés dans les chaînes de distribution nationales. Le projet conjoint DMP-DAP a également mis en place les mesures suivantes :

– Deux études dans les pays, au Myanmar et au Vietnam.
– Un réseau d'attachés de liaison luttant contre les médicaments contrefaits.
– L'amélioration de la base de données de l'OMS sur les médicaments contrefaits (l'accès à cette base de données est limité, car les données ne sont pas validées).
– Un atelier sur la lutte contre les médicaments contrefaits, à l'intention des décideurs chargés de la réglementation pharmaceutique et des responsables des douanes (du 3 au 5 novembre 1997 à Hanoï).
– Une formation sur les médicaments contrefaits, à l'intention des inspecteurs des affaires pharmaceutiques (du 7 au 11 novembre 1997 à Tokyo) et des autres agents en charge des cas de médicaments contrefaits (du 20 au 30 juillet 1998 à Bangkok).

Les échanges et recommandations sur la lutte contre les médicaments falsifiés s'intensifient au sein de la Conférence Internationale des Régulateurs et Agences de Santé (ICDRA) organisée par l'OMS, qui a lieu tous les deux ans. Elle regroupe les régulateurs de santé de tous les pays membres de l'OMS ainsi que des organisations internationales, des institutions et des ONG. Au cours de la neuvième édition, tenue du 25 au 29 avril 1999 à Berlin[6], des recommandations spécifiques sont formulées, dont la

première stipule que soit encouragée la volonté politique de lutter contre les médicaments contrefaits au niveau national et international. Une autre recommandation préconise l'adoption de la définition OMS des médicaments contrefaits établie en 1992. Interpol propose, au sein de ce forum, trois recommandations. La première préconise que les fabricants soient légalement tenus de signaler aux autorités de régulation de santé toute information portée à leur connaissance concernant un produit falsifié. Cela deviendra obligatoire dix ans plus tard, au niveau européen, avec la mise en application de la directive sur les médicaments falsifiés adoptée par le Parlement européen en 2008[{7}]. La seconde propose que les autorités de régulation de santé soient informées des offres de médicaments à prix nettement inférieurs au prix officiel. Arrêtons-nous un instant sur la question essentielle du coût. Le prix a toujours été un des facteurs permettant d'identifier un vrai médicament d'un faux. Pour autant, des faux médicaments ont été trouvés en vente au même prix que des vrais, voire à des prix supérieurs à ceux du marché. Pour ajouter un peu de complexité, il existe des « soldes » de médicaments légitimes, c'est-à-dire des bons médicaments vendus à prix cassés. Or, il est arrivé que dans les lots achetés s'infiltrent des médicaments de provenance inconnue. C'est dire si la lutte contre ce crime est complexe. La dernière recommandation demande l'élargissement des traités d'extradition au crime de contrefaçon de médicaments.

Au cours de la dixième édition de l'ICDRA, tenue du 24 au 27 juin 2002, la Russie présente l'état des trafics et décrit les moyens de lutte mis en place contre les contrefaçons de médicaments[{8}]. C'est en effet au pays de Vladimir Poutine notamment que l'on doit des progrès significatifs. La Fédération de Russie constate, dans ses frontières, une augmentation des médicaments falsifiés,

dont les deux tiers sont produits à l'intérieur du pays. La plupart des produits contrefaits sont des antibactériens.

Les raisons principales expliquant ces contrefaçons sont les lacunes de la législation régissant le commerce des médicaments, le grand nombre de distributeurs intermédiaires sur le marché pharmaceutique, le fossé entre le coût des médicaments et le pouvoir d'achat du public et une coordination interministérielle inadéquate. Par ailleurs, il a été constaté une grande facilité d'accès aux équipements modernes et sophistiqués pour la production et le conditionnement des médicaments et recensé un grand nombre d'entreprises non conformes à ce qu'on appelle les « bonnes pratiques de fabrication ». Ce problème a eu des incidences économiques immédiates pour les producteurs, pour le système de santé et pour l'État, en raison des taxes non payées. La Russie a alors publié un amendement à la loi fédérale régissant les médicaments afin d'y introduire les médicaments falsifiés. L'amendement interdit leur préparation, leur production, leur vente et leur importation. De plus, la loi criminalise leur production, leur publicité, leur préparation, leur emballage, leur étiquetage, leur acquisition et leur stockage ou transport à des fins de vente. La loi englobe également les médicaments accompagnés de fausses informations concernant le contenu et/ou le producteur. En août 2001, le ministère russe de la Santé a mis en place une commission multidisciplinaire de lutte contre le commerce de faux médicaments. Elle est composée notamment des douanes, du ministère de l'Intérieur, du Service fédéral de la sécurité, du ministère de l'Industrie, de la Science et de la Technologie et du procureur général et la Cour suprême. En décembre 2001, le ministère de la Santé russe a créé une agence d'inspection pharmaceutique[{9}]. La prise de conscience du fléau des médicaments falsifiés par la Russie a provoqué une impulsion générale de criminalisation du trafic. Ce pays

soutiendra, au sein du Conseil de l'Europe, la création de la convention Médicrime.

Au final, dix recommandations seront formulées[{10}] au cours de l'ICDRA. La première propose aux gouvernements de reconnaître le problème des médicaments contrefaits par l'élaboration de politiques nationales et en fournissant un cadre juridique complet dont la finalité serait une réglementation qui permettrait la qualification d'infraction pénale. Les autres recommandations incitent à davantage de contrôles et de coordination nationale entre les différentes agences, et aussi l'industrie pharmaceutique. Il est intéressant de noter que l'ICDRA demande à ses membres d'établir un système d'enregistrement efficace comprenant la délivrance de licences aux fabricants, aux grossistes et aux détaillants. Enfin, l'ICDRA demande à l'OMS d'organiser des réunions pour renforcer la communication internationale sur les problèmes de contrefaçon et aider les autorités de santé à sensibiliser le public.

Après cette dixième convention, une onzième s'est tenue du 16 au 19 février 2004 à Madrid. Cette réunion illustre les tensions entre les pays du Sud et les pays du Nord. Le terrain d'affrontement a glissé sur les enjeux économiques de propriété intellectuelle discutés au sein de l'Organisation mondiale du commerce. La contrefaçon des médicaments fait l'objet de recommandations clivantes. Les pays qu'on appelle les BRICS, c'est-à-dire le groupe des puissances émergentes, notamment le Brésil, l'Inde, la Chine, l'Afrique du Sud, et ses alliés, figeront la plupart des débats pendant près de huit années.

L'autre effet des tensions montantes est la demande pressante, auprès de l'OMS, d'actions concrètes, dans cette lutte. Le dernier projet sponsorisé par le Japon remonte à 1997 et les trafics de faux médicaments sont en pleine expansion. Cela se traduit par une recommandation pour

que les pays adoptent les directives de l'OMS en vue de l'élaboration de mesures de lutte contre la contrefaçon, sensibiliser le public et les responsables politiques, renforcer la coopération nationale et internationale, l'échange de données entre toutes les parties, y compris les autorités nationales de santé, les organisations non gouvernementales intéressées, les forces répressives, les industries et les organisations internationales compétentes. Aucun consensus ne permettra l'élaboration d'une proposition de convention internationale. Mais une obligation de résultat pèse sur l'OMS et l'idée de la création d'un groupe de travail international de lutte contre les contrefaçons de produits médicaux est relayée. Ce sera IMPACT. De son côté, le Japon, au cours du G8 de 2005, proposera un projet de Traité de non-prolifération de la contrefaçon (en général) à la communauté internationale. Ce pays fait de la promotion de la défense de la propriété intellectuelle un enjeu stratégique de son développement pour le XXIe siècle. La lutte contre la contrefaçon est donc devenue un objectif prioritaire. Toutefois, l'accueil réservé par l'Europe et les États-Unis au projet s'avérera timide. Aucune organisation internationale, dont l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), n'a soutenu ouvertement le projet de traité. Seule sera publiée, à l'issue du G8 de 2005, une déclaration de principes où tout le monde promet de tout faire pour s'attaquer à la contrefaçon et à la piraterie.

En novembre 2001, comme par résonance aux travaux des ADPIC (Accords sur les aspects des Droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) à l'OMC, la Commission européenne publie la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain[{11}]. Dans un deuxième temps, elle publie un règlement, entré en vigueur en mai 2004[{12}], permettant de renforcer les contrôles de qualité qui entrent et sortent de l'Union européenne. Le règlement renforce les garanties des normes de qualité et de sécurité élevées pour les

médicaments. Il prévoit des mesures pour encourager l'innovation et la compétitivité. Il établit des procédures pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Et il institue l'Agence Européenne du Médicament (EMA). L'EMA est notamment responsable de la coordination de l'évaluation de la qualité, sécurité et efficacité des médicaments, et coordination des systèmes de contrôle. Un premier pas est franchi. L'EMA jouera un rôle politique et technique important au moment des critiques soulevées par les BRICS et leurs alliés. L'Union européenne poursuit son engagement dans cette lutte. Il se traduit par une résolution du Parlement européen sur la contrefaçon des médicaments le 4 septembre 2006[{13}]. Tout en se référant aux travaux du G8 et à la création d'IMPACT de l'OMS, le Parlement européen demande un engagement normatif et technique. Le parlement mentionne le défi de la vente en ligne, incite à davantage de collaboration entre agences nationales, internationales et entre pays. Enfin, le parlement encourage à promouvoir des systèmes de traçabilité, qui permettent de vérifier l'authenticité des produits de façon lisible et peu coûteuse.

Le 10 décembre 2008, une proposition de directive sur les Médicaments Falsifiés sera faite par la Commission européenne dans le cadre du « Paquet Pharmaceutique Européen ». La directive sera votée par le parlement le 15 février 2011 et adoptée par le Conseil européen. Le 8 juin 2011 marque la signature par le Parlement européen et le Conseil à Strasbourg de la directive 2011/62/UE[{14}] (en modification de la directive 2001/83/CE) instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. L'Union européenne propose, pour la première fois, une définition du médicament falsifié, axée sur la santé publique, utilisant une terminologie différente de celle de l'OMS afin d'écarter le débat et la confusion autour du qualificatif « contrefait ». Elle indique clairement qu'un

médicament dit « contrefait » désigne un médicament non conforme à la législation de l'Union européenne en matière de droits de propriété intellectuelle et industrielle, notamment les marques déposées et les brevets. La notion de médicament falsifié s'affranchit alors de la propriété intellectuelle afin se concentrer sur les dangers relatifs à la santé publique.

Excepté le qualificatif de faux médicament utilisé par l'UE passant de « contrefait » a « falsifié », la Commission européenne s'aligne avec la définition du faux médicament de l'OMS.

La création d'Impact

Au cours d'une réunion internationale organisée à Rome en février 2006, à laquelle je représente Interpol, l'OMS publie la « Déclaration de Rome[{15}] » qui comporte la création du groupe de travail OMS spécial anti-contrefaçons de médicaments : IMPACT. Sa mission est simple : élaborer des propositions concrètes et pragmatiques pour améliorer les stratégies nationales, régionales et internationales.

De Rome à Séoul en passant par Genève, l'OMS s'organise. En même temps, au Panama, plus de 100 personnes meurent à la suite de l'absorption de glycérine contrefaite contenue dans des sirops. Du diéthylène glycol, un solvant industriel et ingrédient principal de certains antigels, avait été substitué à la glycérine et avait été mélangé à 260 000 flacons de sirops contre le rhume. Le résultat est dévastateur : les reins cessent de fonctionner[{16}]. Puis le système nerveux central dysfonctionne. La paralysie se généralise et la respiration devient de plus en plus difficile, voire impossible sans assistance. Finalement, les victimes meurent. Dans cette affaire, la plupart d'entre elles sont des enfants

empoisonnés par leurs parents qui ne savaient pas, en fait, qui ne pouvaient pas savoir que les médicaments étaient, en fait, des poisons.

L'origine des principes actifs contrefaits est la Chine où des entreprises fabriquent et exportent la substance mortelle. Quarante-six barils sont ainsi partis de Chine via l'Espagne, pour le Panama. Aucune des trois sociétés commerciales par lesquelles les produits ont transité n'a testé le sirop pour confirmer ce qui était indiqué sur l'étiquette. Un certificat falsifié attestant la provenance et la qualité du produit déclaré comme glycérine à 99,5 % a effacé le nom du fabricant d'origine. Les traders n'ont pas cherché à vérifier si le fabricant indiqué était certifié pour produire les principes actifs ; or il ne l'était pas[{17}]. 60 000 bouteilles feront l'objet d'un rappel des autorités de santé.

Face à une réalité des trafics en pleine explosion, la question est très sensible politiquement et les discussions sont difficiles avec les pays émergents qui s'érigent en grandes puissances pharmaceutiques en devenir. La Chine, où sont fabriqués 80 % des principes actifs de médicaments du monde, et l'Inde, grand producteur de génériques, refusent toutes formes d'encadrement international dans la lutte contre la contrefaçon. Le clivage idéologique, économique et diplomatique entre les pays au sein des instances internationales se fige. Les discussions sur la contrefaçon entre les BRICS et ses alliés d'une part, et les pays du Nord d'autre part, tournent à l'affrontement.

Les ADPIC, évoqués plus haut, ratifiés par de nombreux États (dont la France), établissent des normes minimales de protection des droits de propriété intellectuelle devant être prévues par chaque État membre. Il s'agit des premiers accords à introduire des règles relatives à la propriété intellectuelle dans le système commercial multilatéral, l'enjeu majeur étant de pouvoir atténuer les disparités entre les différents droits. Les principaux

éléments de la protection sont définis ainsi que les dispositions minimales en ce qui concerne les moyens nécessaires au respect des droits de propriété intellectuelle, incluant des mesures de protection et de coercition. L'article 61 des ADPIC précise que « les membres prévoiront des procédures pénales et des peines applicables au moins pour les actes délibérés de contrefaçon de marque de fabrique ou de commerce ou de piratage portant atteinte à un droit d'auteur, commis à une échelle commerciale ». Toutefois, une exception est faite pour les brevets pharmaceutiques. Elle autorise les fabricants de médicaments génériques à utiliser l'invention brevetée pour obtenir l'approbation de commercialisation – par exemple, auprès des autorités chargées des questions de santé publique – sans l'autorisation du titulaire du brevet, et avant que la protection conférée par le brevet n'expire. Elle autorise donc à commercialiser ces médicaments dès l'expiration du brevet.

Ces éléments visent à faire en sorte que les pays bénéficiaires puissent importer des produits génériques sans que cela porte atteinte aux systèmes de brevets, en particulier dans les pays riches. Tous les pays membres de l'OMC sont admis à effectuer des importations en vertu de cette décision, mais vingt-trois pays développés ont annoncé à titre volontaire qu'ils n'utiliseraient pas le système en tant qu'importateurs. Parmi eux : Allemagne ; Australie ; Autriche ; Belgique ; Canada ; Danemark ; Espagne ; États-Unis ; Finlande ; France ; Grèce ; Irlande ; Islande ; Italie ; Japon ; Luxembourg ; Norvège ; Nouvelle Zélande ; Pays-Bas ; Portugal ; Royaume-Uni ; Suède et Suisse. Après avoir rejoint l'EU en 2004, dix pays ont été ajoutés à la liste : Chypre ; Estonie ; Hongrie ; Lettonie ; Lituanie ; Malte ; Pologne ; République slovaque ; République tchèque et Slovénie. Enfin, onze autres pays indiquent qu'ils n'utiliseraient le système comme importateurs que dans des situations d'urgence nationale

ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Ces pays sont : Corée du Sud ; Émirats arabes unis ; Hong Kong ; Chine ; Israël ; Koweït ; Macao ; Chine ; Mexique ; Qatar ; Singapour ; Taïpei chinois et Turquie. Par la suite, plusieurs pays exportateurs potentiels modifient leurs lois et réglementations pour mettre en œuvre les dérogations et autoriser la production exclusivement à des fins d'exportation, sous licence obligatoire. En 2006, la Norvège, le Canada, l'Inde et l'UE informent formellement le Conseil des ADPIC qu'ils ont procédé aux modifications nécessaires[{18}]. Enfin, les membres de l'OMC conviennent de modifications juridiques qui permettront aux pays d'importer plus facilement des produits génériques meilleur marché fabriqués dans le cadre de licences obligatoires s'ils ne sont pas en mesure de fabriquer eux-mêmes les médicaments.

Tensions internationales et contrefaçons

Deux événements vont exacerber des tensions politiques et créer un déchaînement de passions rarement vus sur la scène internationale à l'OMS et à l'OMC. Le premier, une opération nommée « FAKE », menée par les douanes européennes en mai 2005, et visant l'importation des contrefaçons en Europe à travers la surveillance du trafic maritime et aérien[{19}]. Vingt-cinq États membres participent à l'opération. L'objectif est d'analyser les routes utilisées par les contrefacteurs pour accéder à l'Europe. 326 des 8 000 conteneurs quittant un port chinois chaque semaine font l'objet de contrôles et 60 des 221 conteneurs déclarés à risque élevé de contenir des contrefaçons contiennent effectivement des marchandises contrefaites. 75 millions d'articles sont saisis, soit, au total, 500 tonnes de marchandises. Pour ce qui est des médicaments, 560 600 médicaments contrefaits sont saisis dont le viagra,

stanazolol, satibo, koryo insam. L'opération FAKE permet d'identifier différents itinéraires de transport de produits contrefaits, ainsi que le recours à des sociétés factices ou cessé leurs activités. De fausses déclarations de marchandises et un possible blanchiment d'argent sont mis à jour[20].

64 % des articles saisis proviennent de Chine ; les autres statistiques européennes ne tiennent compte que des marchandises interceptées dans le cadre de l'application du règlement communautaire nº 1383[21], soit des objets en provenance de pays tiers. Par ailleurs, les modalités d'interceptions commencent à générer la susceptibilité des pays tiers qui y voient une forme de violation d'accords sur la protection des droits de propriété intellectuelle et notamment la libre circulation des biens. La France est le seul pays dont la législation lui permet de saisir sur son territoire des marchandises circulant de façon intracommunautaire. Par conséquent, la douane française déclare des chiffres beaucoup plus importants que ceux publiés par DG Taxud[22] mais obtient des performances mesurées avec les marchandises d'origine tierce, comparées aux résultats de l'Allemagne, de la Belgique ou de l'Italie[23].

Le 10 décembre 2012, le Conseil européen valide formellement le plan d'action des douanes de l'UE destiné à lutter contre les violations des droits de propriété intellectuelle pour les années 2013-2017[24] et adopte une résolution le concernant.

Le deuxième évènement commence fin 2008, quand les douanes des Pays-Bas bloquent un bateau venant d'Inde, en transit à Rotterdam, et à destination du Brésil. Il est chargé de caisses de losartan, médicament générique prescrit dans le traitement de l'hypertension artérielle. Les douanes retiennent le chargement trente-six jours et renvoient le navire à l'expéditeur pour violation de propriété intellectuelle. La saisie est réalisée à la demande de Merck

& Co et de DuPont qui affirment que ces médicaments génériques violent leurs droits de propriété intellectuelle aux Pays-Bas. Or, dans ce cas, ces violations ne s'appliquent pas aux Pays-Bas, qui était un pays de transit. Les produits provenaient d'Inde pour le Brésil, où la protection de ces brevets ne s'applique pas. Estimant que trois autres saisies renvois du même type ont été effectuées par les Pays-Bas et d'autres pays de l'Union européenne[{25}], Brésil et Inde décident de porter chacun plainte contre l'Union européenne auprès de l'Organisation Mondiale du Commerce[{26}]. Une demande de consultation est déposée pour empêchement de livraisons de médicaments génériques en transit dans des pays européens. Les saisies violent en effet les ADPIC de l'OMC et notamment la déclaration de Doha de 2001, qui réaffirme le principe d'un accès aux médicaments pour tous. Ces textes stipulent que les marchandises en transit sont exemptées de l'application des droits de brevets. Se pose la question de savoir si, depuis l'entrée en vigueur des accords ADPIC de l'OMC, les gouvernements du Nord et les groupes pharmaceutiques tentent de combattre les flexibilités dont disposent les pays du Sud pour faire valoir leurs priorités de santé publique, comme la possibilité d'importer ou de produire des versions génériques de médicaments brevetés sans l'accord de leur propriétaire.

L'Europe se mobilise. Elle met l'accent sur « la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source ». Une directive prévoit la création d'un identifiant unique pour l'ensemble des médicaments soumis à prescription au sein de l'UE, sauf si leur innocuité a été démontrée. En ce qui concerne les médicaments vendus sans ordonnance, ils ne seront soumis au dispositif que s'ils présentent un risque. Le texte introduit également des normes plus strictes pour l'ensemble de la chaîne

d'approvisionnement : la conservation des données par les grossistes sera soumise à des exigences plus sévères, tandis que les agents économiques contribuant à la vente et à l'achat de médicaments seront soumis à des inspections répétées. Ces normes peuvent en partie s'appliquer aux pays extérieurs à l'Union européenne, les ingrédients à partir desquels sont fabriquées les substances actives étant soumises à un code de bonnes pratiques de fabrication, qu'ils soient importés ou issus de l'Union européenne. De même, les médicaments produits dans l'UE et destinés à l'exportation devront également répondre aux critères définis par la directive.

L'appel de Cotonou

Une impulsion politique forte interviendra le 12 octobre 2009. Jacques Chirac lance « l'appel de Cotonou[{27}] » à l'initiative de la Fondation Chirac nouvellement créée[{28}], dont l'un des objectifs est la lutte contre les faux médicaments. La fondation organise un évènement à Cotonou, au Bénin, pour lancer « l'appel de Cotonou », qui sera signé par 26 chefs d'État. Interpol est invitée et je me rends à cet évènement. L'appel de M. Chirac rassemble les chefs d'État ou anciens chefs d'État, responsables politiques et citoyens des nations d'Afrique, des Amériques, d'Asie et d'Europe réunis à l'invitation du président de la République du Bénin, M. Thomas Boni Yayi. L'appel invite à œuvrer ensemble en vue d'éradiquer la production, le trafic et le commerce illicites des faux médicaments, à responsabiliser tous les acteurs, y compris les populations, pour mettre en œuvre les dispositions qui s'imposent, accroître la mise à disposition de médicaments génériques de qualité pour tous, notamment ceux de la liste des médicaments essentiels établie par l'OMS. Elle invite à une réunion en 2010 à Genève, pour établir une convention

internationale. L'Appel de Cotonou utilise le terme de « faux » médicaments, s'ajoutant ainsi aux terminologies de « contrefaits » et « falsifiés ».

L'Organisation Internationale de la Francophonie, suivant cette rencontre internationale en Afrique, réunit des chefs d'État et de gouvernements à Montreux le 24 octobre 2010. Ils signent une résolution visant au « renforcement de la coopération entre les États pour lutter contre les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés[29] ». Cette mesure est soumise aux membres de l'OIF durant l'été 2010 par les présidents du Bénon, Thomas Boni Yayi et du Burkina Faso, Blaise Compaoré. En substance, cette sorte d'accord invite les membres de l'OIF à une « mobilisation urgente pour faire de la lutte contre les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés une priorité et développer des politiques visant à assurer la disponibilité de médicaments et de produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable pour les populations les plus démunies, en particulier dans les pays en développement ».

La convention Médicrime, outil international unique

Le Conseil de l'Europe franchit un cap avec la convention Médicrime. Elle érige en infraction pénale[30] la fabrication de produits médicaux falsifiés, la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux falsifiés, la falsification des documents, et enfin la fabrication ou fourniture non autorisée de médicaments et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité. Elle criminalise également les infractions « similaires » comme la vente d'un produit sans autorisation des autorités et présenté

comme efficace contre une maladie. Le 8 décembre 2010, le comité des ministres du Conseil de l'Europe adopte la convention Médicrime. Depuis, vingt-huit pays sont signataires et quatorze l'ont ratifiée. La Convention Médicrime, même si elle est perçue comme une convention européenne par les pays asiatiques ou d'Amérique, est le seul outil juridique existant. Il contient toutes les provisions répressives nécessaires pour lutter contre les crimes pharmaceutiques.

En février 2013, l'Organisation des Nations unies contre la Drogue et les Crimes (ONUDC[{31}]), organise une réunion d'experts sur le thème du trafic de médicaments frauduleux. La nouvelle terminologie employée, « frauduleux », tire les leçons des critiques reçues, au sein de l'OMS, pour l'utilisation du terme de « contrefaçon ». Les principaux objectifs sont de comprendre l'aspect pénal du problème, grâce au partage des expériences sur les défis et les actions entreprises au niveau national, régional et international, mais aussi par les entités des secteurs public et privé. L'intention est d'envisager les synergies possibles en vue de renforcer la coopération internationale. Grâce à ce processus, l'ONUDC pourra identifier les domaines dans lesquels ses programmes d'assistance technique peuvent avoir une valeur ajoutée. En filigrane, l'ONUDC souhaite étudier comment intégrer des mesures coercitives au sein des conventions internationales criminelles cadre de l'ONUDC, telle que la convention de Palerme ayant trait à la criminalité organisée. En 2015, une série de réunions organisées au siège de l'ONUDC à Vienne permet de développer la structure d'une « loi modèle ». Cette loi est proposée aux États qui souhaitent réformer et moderniser leur législation nationale anti-contrefaçon de médicaments. Rédigé par des experts internationaux, ce texte aborde de nombreux aspects du problème : définition, infractions, dosage et harmonisation de l'échelle des peines. Transposée dans le droit national d'un pays et

promulguée par son parlement, une telle loi offre ainsi toutes les garanties d'efficacité pour mener une lutte contre ce trafic. Je fais partie du groupe d'experts. Il apparaît que des difficultés intervenues lors de la rédaction de la loi-cadre entre l'ONUDC et le rapporteur contracté pour rédiger la loi aient affecté le développement et la finalisation de la loi. La non-publication de la loi-cadre, au moment de la rédaction de cet ouvrage, indique que la situation est toujours en cours de règlement. Il y a désormais quatre terminologies pour un même sujet.

Le 22 mai 2018, en marge de la 71e session de l'Assemblée mondiale de la santé, à Genève, une conférence internationale de haut niveau coorganisée par l'Organisation Internationale de la Francophonie (OIF) et l'ONUSIDA, avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de la Fondation Jacques Chirac, a débattu des risques immédiats pour la Santé des populations de la présence sur les marchés de médicaments et produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés, notamment dans de nombreux pays africains. À l'issue des débats, vingt-cinq pays et dix organisations internationales s'engagent à lutter contre les faux médicaments en Afrique francophone[{32}], à travers la déclaration de la conférence internationale sur l'accès aux médicaments et autre produits médicaux de qualité en Afrique francophone.

De façon plus générale, les lignes politiques bougent au sein de l'Assemblée générale des Nations unies avec, tout d'abord, la création, en septembre 2006, de l'initiative « Diplomatie et santé », ou Foreign Policy and Public Health, lancée à New York, à l'initiative des ministres des Affaires étrangères de la Norvège et de la France, Jonas Gahr Støre et Philippe Douste-Blazy. Aussi connue comme le « Groupe d'Oslo », cette initiative réunit sept pays de différents niveaux de développement : l'Afrique du Sud, le Brésil, l'Indonésie, la Norvège, le Sénégal, la Thaïlande et

la France. Chaque État assure la coordination du groupe pendant une année, sur une base rotative. Les sept pays à l'origine de l'initiative ont défini un agenda à travers la déclaration ministérielle d'Oslo[{33}], qui a défini dix thèmes : la préparation au risque pandémique ; les maladies infectieuses émergentes ; les ressources humaines en santé ; la santé en situation de conflits ; les crises humanitaires et désastres naturels ; le sida ; la santé et l'environnement ; la santé et le développement ; la santé et les politiques commerciales ; la gouvernance pour la sécurité sanitaire.

Dernier événement en date : le 28 septembre 2018, une réunion spécifique sur la qualité des médicaments a été sponsorisée par un président africain, en marge de la 73e Assemblée générale des Nations unies à New York.

La réalité est que les opposants d'hier à la lutte contre les trafics de médicaments contrefaits/falsifiés/frauduleux/faux, sont, aujourd'hui, également victimes des criminels. Des pays comme la Chine l'ont intégré bien avant les autres.

Chapitre 2

La lutte contre les médicaments falsifiés

En 2005, pour la première fois, Interpol coordonne une enquête criminelle internationale contre un trafic de produits antimalaria falsifiés dans le Sud-Est asiatique. Pour comprendre l'ensemble de cette mission, il est nécessaire de rappeler quelques éléments scientifiques. La forme la plus grave de paludisme est causée par le parasite Plasmodium falciparum, qui est, avec le temps, devenu résistant à de nombreux médicaments. En 2015, 212 millions de personnes ont été infectées par cette maladie qui a causé 446 000 décès[{34}]. 10 % des cas sont recensés en Asie. Un ensemble de médicaments essentiels, utilisés pour traiter ce parasite, est confectionné à base d'une plante chinoise appelée qinghaosu. De cette plante sont extraites les thérapies à base d'artémisinine, dont l'artesunate, un principe actif prédominant. Les témoignages de travailleurs volontaires d'ONG auprès des communautés rapportent la présence de contrefaçons d'artesunate. Les échantillonnages effectués dans différents pays d'Asie du sud-est en 1999 confirment la présence des contrefaçons. Une augmentation des faux

artesunate est observée, à un taux alarmant, les années suivantes. Qu'elles contiennent trop ou trop peu de principes actifs, les contrefaçons posent un problème grandissant dans la région. Des rapports antérieurs à 1999 identifient déjà le problème de l'artesunate falsifié. Ils estiment alors qu'entre 33 % et 53 % des comprimés d'artesunate en Asie du Sud Est continentale[35] sont contrefaits. Mais aucun des rapports ne présente de solutions potentielles. Les contrefaçons d'antimalaria causent donc de nombreux décès et font notamment[36] craindre une résistance aux produits à base d'artémisinine, derniers médicaments innovants et efficaces pour soigner les personnes infectées. Les traitements à principes actifs combinés (Artemesinin based Combined Therapy – ACTs) sont beaucoup plus efficaces pour soigner la malaria que les médicaments de monothérapie, c'est-à-dire à base d'une seule molécule. L'utilisation des ACTs est recommandée par l'OMS en 2000. Or, des observations préoccupent la communauté scientifique. Les taux d'échec d'efficacité d'ACTs anormalement élevés sont notifiés dans le Sud-Est asiatique et sont signalés[37]. Les scientifiques redoutent la naissance d'une possible résistance du parasite aux traitements pharmaceutiques. Malheureusement, quelques mois après, les premières formes de résistance à ces traitements sont formellement constatées dans une ville minière frontalière thailando-cambodgienne[38]. Depuis, les observations portent à croire que la résistance s'étend sur tous les continents, y compris africain, le plus touché par la malaria.

Selon les experts, un des facteurs prévalents dans l'échec du traitement et la résistance à la maladie est le caractère contrefait du médicament. Les faux produits vendus, parfois plus cher que le prix de vente réglementaire, contiennent des dosages de principes actifs incorrects et de mauvaise qualité. Un autre facteur est celui du mauvais usage de l'artesunate par le patient. Le médicament est

souvent pris seul, sous forme de monothérapie et de manière inappropriée. Les traitements sont pris en marge des contrôles des programmes nationaux antimalaria.

Dans ce contexte, Interpol est interpellée par des scientifiques, témoins de la dégradation de la situation. L'un d'eux, PN, le leader, est un professeur anglais, passionné par le paludisme et la qualité du médicament. Il vit à Vientiane, au Laos. Alarmé par la dégradation de la situation, il cherche des solutions concrètes, forme un groupe d'individus dont l'expertise est reconnue. Les experts appartiennent à des institutions indépendantes, nationales et internationales, de pays différents. Les savoir-faire des uns et des autres sont complémentaires : chercheurs spécialisés dans la malaria, policiers, chimistes, palynologues, agents de santé et analystes criminels. Les scientifiques ont collecté des données et ont analysé des échantillons sur le terrain depuis 1999. Les tests effectués sur certains produits révèlent que ces derniers ne contiennent aucun principe actif. L'idée est de former un groupe de coordination international pour déterminer la source des contrefaçons. Le groupe est créé, sous les auspices d'Interpol, et le soutien du bureau régional OMS pour la région pacifique occidentale (WPRO). Il opère sous le nom d'« opération Jupiter Asie du Sud-Est ». L'opération Interpol est coordonnée par JN, chef de l'unité des droits de propriété intellectuelle. L'analyse criminelle du dossier m'est confiée au printemps 2005. Les données sont techniques, la thématique est nouvelle. L'idée est d'appliquer les méthodes d'Interpol d'analyses criminelles utilisées pour les autres crimes à cette affaire. Puis utiliser le savoir-faire de l'organisation en matière de coordination internationale et d'enquêtes policières. Il faut travailler vite ; une première réunion de coordination est programmée en avril à Oxford. Y sont décidés la stratégie, les méthodes de travail, le partage des informations, la

répartition des actions de chacun des intervenants et le planning.

L'Opération Jupiter : d'Oxford à Beyrouth en passant par manille

Le 14 février 2005, à des centaines de kilomètres de là, en plein cœur de Beyrouth, une camionnette chargée de 1 800 kg d'équivalent de TNT explose et tue le Premier ministre libanais, Rafic Hariri. La déflagration est si puissante qu'elle tue vingt-deux autres personnes et pulvérise l'hôtel à proximité. Cet assassinat provoque une crise diplomatique internationale. Le Conseil de sécurité des Nations unies[{39}], par la résolution 1595 du 7 avril 2005, créée une commission d'enquête internationale indépendante pour faire éclaircir cet assassinat. La commission onusienne, appelée United Nations International Independent Investigative Commission (UNIIIC), reçoit pour la première fois des pouvoirs d'enquête, délégués par les autorités libanaises. La situation précipite le retrait des troupes syriennes du Liban. Un collègue américain basé à Lyon, MV, est réaffecté à son service d'origine, aux États-Unis. Immédiatement après, il intègre la commission. Un autre collègue égyptien, spécialisé dans la gestion des informations, quitte Interpol après avoir signé un contrat avec la commission. Il n'y a pas encore de représentant officiel d'Interpol. En mai, Interpol se positionne avec la commission. Le même mois, je suis nommée par le secrétaire général pour représenter l'Organisation au sein de cette commission. Le dossier des trafics d'antimalaria contrefaits de l'Opération Jupiter reste sous ma responsabilité. Je pars pour Beyrouth avec le dossier sous le bras. La tension au sein de la commission

est palpable et constante ; elle reflète un climat explosif à l'intérieur du pays.

La commission s'est installée à l'hôtel Monte Verde, situé sur les collines de Beyrouth. Le directeur de la commission, un ancien procureur allemand, Detlev Mehlis, et le directeur des enquêtes, UV, un policier chevronné, au sang-froid, traitent les dossiers au pas de charge. Les groupes d'enquête sont déjà formés. Je suis intégrée à celui chargé de mettre en place un système d'analyse criminelle où toutes les données, peu importe le type de documents ou de photos, puissent être centralisées et traitées. Les jours défilent, le travail est prenant. Je décortique les informations du dossier de l'opération Jupiter pendant la nuit : statistiques des pays affectés par les trafics, statistiques régionales, cartographies, méthodes d'échantillonnages de produits suspectés d'être contrefaits, rapports d'analyses chimiques de médicaments, témoignages. Il y a au moins seize producteurs d'artémisinine et de médicaments dérivés légalement implantés en Asie du Sud Est. Des millions de pilules sont produites chaque année pour le marché asiatique et africain. Au total, un premier groupe de 391 échantillons d'artesunate authentiques et contrefaits recueillis au Vietnam (75), au Cambodge (48), à la République Démocratique Populaire du Laos (115), au Myanmar (137) et à la frontière thaïlandaise (16), sont disponibles pour analyse.

Ces échantillons ont été collectés entre 1999 et 2006 dans le cadre du programme de recherche en médecine tropicale asiatique Wellcome Trust-Oxford SE. Les produits sont testés au moyen d'un colorant rouge accéléré et/ou une HPLC[{40}]. Une analyse à spectrométrie de masse, pour déterminer la composition chimique, et une analyse de l'emballage sont faites. Ces échantillons ont été collectés et analysés dans le cadre d'enquêtes formelles utilisant tantôt un échantillonnage ciblé, tantôt un échantillonnage

aléatoire. Un échantillonnage *ad hoc* est également opéré, à la demande de particuliers et d'organisations non gouvernementales de la région. Des 391 produits, un ensemble de 27 médicaments falsifiés identifiés et 5 produits authentiques subissent des analyses plus poussées. De même, 4 faux médicaments, prélevés au Cambodge, et deux échantillons authentiques[41], d'artesunate oral étiqueté comme étant fabriqué par la compagnie Guilin Pharmaceutical, disponible en 2005, ont également subi un examen médico-légal et botanique détaillé. Tous les laboratoires effectuent leurs analyses indépendamment les uns des autres ; c'est-à-dire, sans tenir compte des résultats d'autres laboratoires.

Au total, pour l'opération Jupiter, 391 échantillons initiaux, 49 échantillons subséquents et 11 échantillons saisis sont soumis à une analyse détaillée. Par ailleurs, seize types d'hologrammes factices différents sont identifiés, étudiés. Les analyses chimiques et moléculaires confirment que tous les échantillons contrefaits, sur la base des emballages, ne contiennent aucune ou de petites quantités d'artésunate (jusqu'à 12 mg par comprimé au lieu de 50 mg par comprimé initialement contenu dans les produits authentiques). Les analyses chimiques mettent en évidence une grande variété de principes actifs incorrects, notamment des produits pharmaceutiques interdits, tels que le métamizole et le safrole, un cancérigène, ainsi que des matières premières pour la fabrication de méthylènedioxyméthamphétamine, plus communément appelée ecstasy. Avec l'espoir que l'analyse médico-légale de comprimés authentiques et des comprimés contrefaits fournirait des indices sur l'origine des contrefaçons, les échantillons sont soumis à d'autres tests et d'analyses chimiques – y compris celles des gaz entourant les comprimés dans les blisters, et des analyses moléculaires complexes. Il apparaît que de nombreux échantillons de produits falsifiés retrouvés sont des contrefaçons des

produits de la compagnie pharmaceutique Guilin pharma, située dans la région autonome de Guangxi, Chine. Cette compagnie coopère avec les experts de l'opération. Les contrefaçons représentent différentes catégories de produits fabriqués par Guilin. Les copies identifiées sont soit très grossières, soit très sophistiquées.

Le rythme de la commission d'enquête à Beyrouth est effréné. Les différents groupes se répartissent les points clés du dossier. Les actes d'enquêtes s'enchaînent (auditions, analyses des téléphones, expertises ADN, expertises chimiques.) ; les chefs de groupe présentent leurs conclusions qui serviront à orienter la future stratégie de la commission. La tension monte d'un cran, tant au sein des groupes de la commission qu'à l'extérieur : le pays est en haleine, déchiré avec la Syrie, et la communauté internationale attend des résultats. Des équipes de déminages enlèvent des charges explosives retrouvées autour de l'hôtel Monte Verde où nous travaillons. Le niveau de sécurité augmente encore d'un cran. L'endroit, que nous surnommons déjà, entre nous, « Guantánamo », devient de plus en plus impénétrable. Les messages de Lyon arrivent. Une réunion confidentielle de coordination sur le dossier de l'opération Jupiter est programmée à Manille, Philippines, en mai 2005. cinq jours d'absence me sont accordés pour participer à la réunion.

La chaleur moite de Manille tranche avec celle de Beyrouth. Je retrouve avec plaisir EC, une professeure, spécialiste de la malaria, travaillant au bureau régional de l'OMS. Forte de caractère et acharnée de travail, elle soutient, discrètement, mais d'une main de fer, le travail du groupe. La réunion a lieu dans un hôtel. Les résultats des analyses dessinent les contours d'un trafic international implanté dans la région. Afin de cumuler le plus de preuves sur les sources potentielles des contrefaçons, le groupe décide d'aller plus loin dans les analyses. L'intention est de déterminer avec précision la région géographique de la

provenance des produits falsifiés. Cela donnera lieu à deux séries d'analyses innovantes et complémentaires : une analyse de pollen présent sur les tablettes et une analyse des emballages.

Je rentre à Beyrouth avec des informations complémentaires et le planning de l'opération pour les semaines à venir. Les enquêteurs de la commission continuent leurs investigations dans tout le pays, et à l'étranger, sous le contrôle du procureur général de la République du Liban, Saïd Mirza. La première vague d'arrestation a lieu ; les mandats d'arrêt de quatre généraux sont émis. Leur arrestation avait été recommandée par le chef de la commission[{42}]. Pendant ce temps, en Nouvelle-Zélande, une analyse du pollen (palynologie) présent sur les tablettes d'antimalaria contrefaites est menée par un institut de recherche. Le type de pollen identifié est comparé à une base de données regroupant les familles de pollen présentes dans le monde. La palynologie médico-légale est généralement utilisée pour déterminer le lieu des meurtres et la provenance des drogues illicites mais elle n'est pas encore utilisée pour déterminer le lieu de fabrication d'un produit pharmaceutique contrefait ni l'origine du médicament. Malgré le caractère innovant de l'analyse en cours, quelques précautions sont à prendre en compte. En effet, la teneur en spores et en pollen dans les médicaments peut représenter soit le lieu de fabrication, soit le lieu d'origine des ingrédients primaires utilisés, soit les deux à la fois. Il faut également prendre en compte que certains types de pollen peuvent parcourir de longues distances avec le vent. La plupart des pollens analysés dans le cadre de l'Opération Jupiter et identifiés proviennent de plantes dont la répartition naturelle est montagnarde tempérée nord ou subtropicale et non de type tropical, ce qui correspond à une source présumée la plus septentrionale de l'Asie du

Sud-Est. Le pollen trouvé dans les pilules est un dérivé de la plante source d'artémisinine, l'Artemisia annua.

Par ailleurs, des spores d'une autre espèce, l'Isoetes, sont retrouvées. Ce sont des plantes aquatiques en voie de disparition que l'on trouve en Asie de l'Est et du Sud-Est, plus particulièrement au sud de la Chine et au nord du Vietnam. La présence de spores et de pollen dans les comprimés indique l'origine des comprimés. Ces cellules ont en effet la capacité de survivre après une dispersion de plus d'un an et peuvent se retrouver, pendant la fabrication des comprimés, à tout moment de l'année. De nombreux comprimés semblent avoir été traités pendant la période de floraison des plantes identifiées un peu avant. Le pollen d'Artemisia a été trouvé dans deux des six échantillons authentiques et trois des dix-huit échantillons contrefaits. D'autres traces de pollen et de spores identiques sont retrouvées clairsemés dans d'autres produits. D'après les experts, cela signifie qu'il y a eu une opération de nettoyage pendant le processus de fabrication des faux médicaments. Les résultats des analyses de palynologie sont probants. Par ailleurs, du carbonate de calcium, d'une variété[{43}] et d'un environnement hydrothermal rares, est retrouvé. La calcite hydrothermale se trouve dans certaines régions du sud de la Chine. Il y a une extraction commerciale de cette calcite dans la province du Guangxi. Des restes d'invertébrés (des mites et des poils d'animaux notamment) et d'autres matières organiques, comme le carbone des gaz d'échappement de véhicules, incorporées dans les comprimés sont également retrouvés.

Les routes de distributions des médicaments sont étudiées ; une nouvelle cartographie est établie. Les éléments d'analyses chimiques, minéralogiques, biologiques, statistiques et des emballages montrent qu'une partie, au moins, des contrefaçons est fabriquée dans le sud-est de la Chine. À Beyrouth, la première phase de l'enquête de la commission s'achève. En quatre mois,

plus de 400 personnes sont interrogées et 60 000 documents traités. Le rapport Mehlis est publié le 20 octobre 2005[44], formulant des conclusions impliquant tant le Liban que la Syrie, dans le meurtre. Je rentre à Lyon début décembre 2005.

Début 2006, le secrétaire général d'Interpol présente les conclusions de l'Opération Jupiter au gouvernement chinois qui diligente une enquête policière. JN, le chef de l'unité Interpol et coordonnateur du groupe Jupiter, quitte Interpol. Je suis nommée à la tête de cette unité. Dans le cadre de mes nouvelles fonctions, je représente l'Organisation à une réunion organisée par l'OMS à Rome, le 18 février 2006, visant la création d'IMPACT. Après l'échec des négociations, entre 2004 et 2006, autour de l'établissement d'une convention internationale contre les médicaments contrefaits, l'OMS décide de créer un groupe de travail. La conférence internationale de Rome sert d'annonce à la création de ce groupe. Il s'agit de l'International Pharmaceuticals Anti-Counterfeiting Taskforce, IMPACT. La création d'IMPACT est actée par les participants à la conférence de Rome. L'assemblée est composée de 200 participants, experts des gouvernements nationaux et des autorités de santé, de l'industrie, des organisations intergouvernementales, ainsi que des groupes de patients et de consommateurs. Les conclusions de la conférence[45], basée sur la construction d'une coopération internationale efficace, donnent lieu à la déclaration de Rome[46]. Cette dernière pose les fondations. Le groupe de travail a cinq objectifs principaux qui consistent à améliorer la coopération internationale grâce à une sensibilisation des institutions, encourager les autorités nationales à adopter des législations efficaces ; la mise en place d'un système d'échange d'informations, le soutien à des stratégies nationales, régionales et internationales et l'encouragement à la coordination entre les différentes initiatives de lutte existantes. IMPACT

fonctionne sur la base des structures et des institutions déjà existantes. Le secrétariat de la taskforce est assuré par l'OMS. La déclaration de Rome indique que d'autres mécanismes seront envisagés, à long terme, notamment une convention internationale pour renforcer l'action internationale contre les médicaments contrefaits.

Le Conseil de l'Europe décide de travailler à l'établissement d'une convention internationale criminalisant la production, distribution et vente des faux médicaments dès 2008. En mars 2006, alors que je prépare une opération anti-contrefaçons en Amérique Latine[{47}] prévue en fin d'année, incluant pour la première fois des compagnies pharmaceutiques, un représentant de l'OMS, VR, vient au siège. Il est en charge de l'organisation du groupe de travail à naître. Il vient proposer à Interpol de participer formellement et activement au groupe de travail international IMPACT. Interpol est une organisation intergouvernementale de coopération créée en 1914. Elle s'est développée indépendamment des organismes onusiens en raison de sa nature juridique[{48}], à travers sa structure, son fonctionnement et ses financements. Elle comprend 194 pays membres. Sa devise est : « Pour un monde plus sûr. » Interpol traite de nombreuses formes de criminalités organisées comme le trafic des êtres humains, la drogue, le terrorisme, la cybercriminalité, le crime contre l'environnement. L'Organisation a acquis un savoir-faire unique dans la création et la gestion des bases de données. Elle gère les bases internationales des documents d'identité volés et des véhicules volés. Elle publie, entre autres, les mandats d'arrêt internationaux, les notices rouges.

Hormis une participation, à l'invitation de l'OMS, à une réunion internationale sur les médicaments contrefaits en avril 2012, Interpol n'est pas encore impliquée dans la lutte contre la criminalité pharmaceutique. L'idée d'une action dédiée particulièrement aux trafics de médicaments

falsifiés apparaît non seulement pertinente mais évidente, au regard des dangers encourus pour les populations, et au caractère transnational de cette criminalité.

Avec l'expérience de la coordination du groupe Jupiter Asie du Sud Est, Interpol peut mettre ses outils et services au profit de cette lutte. Interpol accepte de s'impliquer immédiatement au sein d'IMPACT, le groupe application de la loi dédié aux actions répressives et préventives à caractère policier. Cette décision revient à établir un partenariat souple avec IMPACT, qui fonctionne sur la base d'une coopération volontaire et active avec les institutions existantes.

L'OMS souhaiterait qu'un représentant de chacun des groupes créés intègre le secrétariat. Le secrétariat d'IMPACT se trouve au siège de l'OMS à Genève. Ce point demande davantage de réflexions, discussions avec l'OMS et une décision formelle du secrétaire général d'Interpol. Il convient d'établir précisément quelle plus-value cela apporte à Interpol et à sa communauté. Cela revient à reconnaître l'existence d'une nouvelle forme de criminalité organisée transnationale ignorée des polices jusque-là.

Les membres d'Interpol doivent être informés, consultés et décidés à s'impliquer, aux côtés de l'OMS, dans cette lutte nouvelle pour la police. L'enquête du dossier Jupiter menée en Chine apporte des éléments. Cinq échantillons saisis par le ministère de la Sécurité Publique sont remis au groupe Jupiter pour analyse. Les éléments semblent converger. Une réunion de coordination avec les autorités chinoises est programmée à Beijing, à Nanning, dans la province de Guangxi, puis avec les autorités policières du Myanmar, à la frontière sud des deux pays, dans la province du Yunnan. L'enquête conclut que le cœur du trafic se situe dans la province du Yunnan. La police de Beijing partage les éléments d'enquête avec celle de la province du Yunnan pour que les diligences soient menées. Des informations collectées concerneraient, notamment,

des intermédiaires, passeurs et distributeurs de médicaments, situés au Myanmar. Une rencontre est organisée par le biais d'Interpol, entre les autorités chinoises et celles du Myanmar, à Muse, ville birmane, frontière avec la Chine. Nous sommes en novembre 2006.

De Lyon, il faut deux jours pour arriver au point de rendez-vous. Je m'arrête tout d'abord à Kunming, capitale du Yunnan. Je rencontre le chef de la région, qui a diligenté les enquêtes localement. Les informations confirment l'hypothèse d'une usine produisant les faux artesunate. Un réseau organise ensuite le transport puis la distribution des produits dans tout le sud-est asiatique, par le Myanmar, le Vietnam et peut-être le Laos. Kunming est une ville de plus de sept millions d'habitants ; pour les enquêteurs, le travail est complexe, le territoire étendu. De Kunming, nous nous rendons à Ruili, avec mon collègue DZ et l'analyste criminel Interpol du bureau de Bangkok, AM, qui prend la suite dans l'analyse des données du dossier. Ruili est la dernière ville chinoise avant la frontière birmane. Le chef de la province organise les honneurs pour recevoir la première délégation Interpol dans son district. Première femme française d'Interpol à être présente également. On m'assigne un chaperon pour la soirée ; elle veillera notamment à ce que mon verre de vin de riz ne soit pas rempli trop souvent. À la fin, à la fois exténués et excités à l'idée de la rencontre du lendemain, nous rentrons à l'hôtel. Une fumée blanche entoure les parties extérieures. Nous comprenons que les canaux, vides à notre arrivée, autour de l'hôtel, sont remplis d'eau de source naturelle chaude, typique de la région. Nous enfilons nos maillots de bain et débriefons la journée et discutons des derniers points en prévision de la réunion du lendemain, dans les sources chaudes. L'aspect détente, dehors, la nuit, loin de chez soi, dans l'eau chaude, tranche étonnamment, avec la tension autour de l'enquête et des actions à venir.

Le passage frontière est très fréquenté. Il ouvre à des heures précises dans la journée. Les autorités chinoises et birmanes ont organisé notre déplacement, qui est chronométré sur toute la journée. Le départ est prévu à 7 heures. Le bus de la délégation chinoise dans lequel notre équipe se trouve passe check-points chinois et birmans, puis arrive au lieu de la réunion. Nous sommes accueillis par une délégation Interpol. C'est la première réunion internationale de ce type pour les autorités du Myanmar. Les discussions entraînent de nombreux échanges. Les enquêteurs chinois partagent preuves et éléments d'enquête recueillis dans la province voisine : individus, noms de commerces, numéros de téléphone. Les autorités birmanes s'engagent à œuvrer pour remonter les brokers et distributeurs de faux médicaments. Retour à Ruili puis départ à Bonn pour assister à la réunion de constitution des cinq groupes d'IMPACT.

Les enquêtes menées en Chine et au Myanmar portent leurs fruits. Elles conduisent à la fermeture d'une usine d'environ 80 personnes, produisant les faux artesunate. 240 000 boîtes d'artesunate contrefaits sont produites en Chine sous trois numéros de lots. Cela représente 44,3 % du produit authentique en circulation. Les autorités chinoises saisissent 24 000 boîtes restantes de ces produits. Le reste ? déjà écoulé... Trois personnes, le producteur et deux intermédiaires, sont arrêtées par le ministère de la Sécurité Publique. Trois revendeurs sont identifiés et recherchés par les autorités du Myanmar. Ils passent les produits en contrebande depuis la province du Yunnan. Le premier importe les produits de la province du Yunnan par le port de Daluo, comté de Menghai. Le second fait passer les produits contrefaits par le port de Meng, comté de Menglian Dai. Le troisième utilise les ports de Laza et de Longchuan. Les arrestations, les saisies et la fermeture d'usine ont un effet immédiat dans l'approvisionnement des médicaments falsifiés sur les

marchés formels et informels des pays alentour. En effet, les travailleurs volontaires sur le terrain remontent des informations indiquant que les faux antimalaria ont disparu de la circulation. L'association des expertises du groupe Jupiter a pu apporter des éléments probants permettant d'aider les autorités à établir l'origine du faux artesunate, à l'instar de l'identification de deux groupes régionaux d'où proviennent les comprimés contrefaits, signalant ainsi un site de fabrication potentiel et/ou un réseau de distribution. La présence de mauvais principes actifs (tels que les médicaments antipaludiques plus anciens) laisse penser que les contrefacteurs avaient accès à une grande variété de principes actifs.

L'identification de minéraux propres à certaines régions a également permis d'identifier l'origine des contrefaçons, au sud de la Chine. La présence de safrole, précurseur de l'ecstasy (une drogue illicite), autorise à croire que les contrefaçons proviennent d'usines produisant de l'ecstasy. Cela confirme un mouvement remarqué en Amérique Latine où les narcotrafiquants commencent à élargir leurs activités à la production de faux médicaments. Les principes actifs sont faciles à obtenir et les processus chimiques de fabrication sont proches de ceux de la fabrication de la drogue. La collaboration entre la police, les agents de santé publique et les scientifiques dans le démantèlement des filières de fabrication et de distribution des faux artesunate est unique et constitue un modèle à suivre. Cependant, l'expérience montre qu'une infrastructure dédiée est nécessaire pour soutenir les collaborations entre ces différentes disciplines. Un article relatant avec précisions les analyses et les résultats du groupe Jupiter est publié, quelques mois plus tard, dans une revue scientifique[{49}].

Jupiter II

L'opération Jupiter II, une action coordonnée anti-contrefaçons, est programmée dans cinq pays en Amérique Latine entre octobre et décembre 2006. Mon prédécesseur mène la première opération qui regroupe la police, les douanes et les représentants du secteur privé. Ensemble, ils préparent des actions ciblées contre les atteintes à la propriété intellectuelle et à la piraterie dans la région tri-frontière Brésil, Argentine, et Paraguay. Les résultats sont prometteurs avec 93 arrestations et une valeur de 15 millions de dollars US de contrefaçons saisies. Des liens avec la criminalité organisée sont établis. Interpol s'engage à mener une deuxième opération Jupiter. Conformément aux recommandations des premières interventions, il convient d'impliquer davantage de pays et d'agences, améliorer la coopération entre l'industrie et les forces de l'ordre, améliorer le flux de renseignements avant et pendant l'opération, améliorer la participation d'Interpol ainsi que l'utilisation de ses services de soutien.

Le Chili et l'Uruguay sont inclus dans les dispositifs. Les représentants du secteur privé sont élargis aux industries du luxe. Les industries pharmaceutiques sont également approchées et une d'entre elle décide de participer. Je suis épaulée par le représentant allemand de l'Organisation Mondiale des Douanes au sein d'Interpol, JB. Il coordonne les activités des douanes et assure un système de communication commun aux cinq services douaniers. Dans la région, j'ai le soutien de l'officier du bureau régional, RM, un Chilien dynamique, avisé, avec une grande expérience. Enfin, une analyste criminelle, MS, se joint à nous dès les premières réunions de préparation à Buenos Aires puis à Iquique, au Chili. Elle recueille les renseignements fournis avant l'opération, et les traite. Cela facilite les échanges entre les acteurs de l'opération. À Buenos Aires, alors que nous échangeons sur les objectifs et le planning de l'opération, je comprends que je suis entourée d'hommes grands, imposants, expérimentés et de

bonne volonté. La langue espagnole que je pratique est plutôt approximative ; nous avons un interprète et RM traduit très précisément, en langage répressif, les étapes à venir.

Je rencontre pour la première fois, MR, un Américain, responsable sécurité d'une compagnie pharmaceutique américaine. Il s'emploie à soutenir l'opération et les autorités avec succès. De cette expérience naît une compréhension mutuelle des rôles et prérogatives respectifs. Nous coopérerons régulièrement, pendant plus de dix ans, dans le respect et la légalité qui s'imposent, pour tenter d'interrompre les trafiquants de faux médicaments. Les représentants de l'industrie du film et de la musique RG et LF, déjà actifs dans la première opération Jupiter, partagent avec les autorités les objectifs sur lesquels leurs équipes et eux ont travaillé les derniers mois. L'organigramme est complet, le *modus operandi* clair, les lieux identifiés. Il convient de maintenir la confidentialité des renseignements jusqu'au moment de l'opération. Les cibles sont atteintes quelques semaines plus tard, conjointement, en Argentine et au Paraguay. Les actions policières et douanières commencent en novembre. J'arrive à Buenos Aires, sans ma valise – qui sera livrée par la compagnie aérienne le jour de mon départ pour Lyon… aléas des missions. Une réunion de coordination avec les autorités argentines montre que leur dispositif est prêt. Une douanière particulièrement active explique le *modus operandi* qu'elle emploie. Elle cible les conteneurs à risque dès leur port de départ, depuis l'Asie, l'Europe ou l'Amérique, qui seront contrôlés par les autorités.

Je me rends à son QG où elle m'explique comment elle sélectionne les cargos, puis suit leurs parcours avant leur arrivée ou leur transit en Argentine. Le problème est que les cargos déclarent officiellement une destination finale, mais en réalité disparaissent ; ils détournent leur route pour une destination finale non déclarée aux autorités.

Je pars pour Ciudad del Este, Paraguay. J'y rencontre le procureur en charge de l'opération, CL. Il a une connaissance extensive des réseaux criminels, de la corruption environnante, des défis avec la frontière du Brésil d'où l'on voit presque Foz de Iguaçu. Il me propose de l'accompagner sur un des objectifs de l'opération. Il vise une production de DVD piratés à destination du Brésil. La police est postée aux points clés, les ordres sont restés confidentiels en raison des fuites. Malgré cela, nous précipitons notre arrivée car une information nous revient, indiquant que les criminels commencent à vider les lieux... Dans le parking menant sur les lieux de la cible, nous constatons les cartons pleins de DVD piratés, à peine fermés. Deux personnes sur les quatre qui prenaient la suite sont appréhendées. Malgré les multiples précautions prises, les informations ont transpercé. Le procureur accuse le coup mais semble habitué. Cela n'entame pas sa détermination à poursuivre les actions. Il force le respect.

Dans le local, à notre surprise, parmi les DVD, nous voyons des sacs fermés, les mêmes que ceux utilisés pour stocker la drogue. Un sac est ouvert, c'est du cannabis. Au total, 1 600 kg de cannabis, 3,2 kg de cocaïne et plus de 3 000 cartouches de munitions de calibre différents sont retrouvés, comptabilisées. L'enquête doit se poursuivre sans délai, au risque de voir les preuves disparaître. Les informations recueillies à la suite des interpellations mènent à une maison. Le procureur émet, sans tarder, un mandat de perquisition. Je l'accompagne. La maison est en fait transformée en atelier de confection de DVD piratés. Nous échangeons sur les trafics de médicaments, les productions de logiciels piratés et les plantations illicites de tabac, haut de l'iceberg de la criminalité qui gangrène la ville. Il apparaît que chaque communauté a sa spécialité criminelle, à l'instar des Libanais spécialisés dans les trafics de médicaments et de logiciels piratés. Je pars pour Montevideo, en Uruguay. Les actions s'organisent de

manière constructive même si mesurée et les premières saisies ont lieu.

Finalement, l'Opération Jupiter II conduit à l'arrestation de 129 personnes. La valeur des marchandises saisies dépasse 35 millions de dollars US. Les résultats sont significatifs dans chacun des pays participants. Interpol émet six mandats d'arrêts internationaux, témoignant de l'empreinte de la criminalité organisée transnationale liée à ces trafics. Les groupes criminels organisés ont un dénominateur commun : la représentativité des ressortissants étrangers et des nationaux d'origine arabe, chinoise, indienne et pakistanaise. L'analyse criminelle fait ressortir que les criminels organisés transnationaux d'origine arabe, indienne et pakistanaise exercent une influence déterminante sur les produits contrefaits. Les criminels organisés transnationaux d'origine chinoise exercent une influence déterminante sur la fabrication et la distribution de CD/DVD ainsi que sur les vêtements de sport et les articles de luxe. Un total de neuf usines de fabrication produisant des produits piratés à l'échelle industrielle sont identifiées et saisies par la police et les agents des douanes, en partenariat avec les industries de l'enregistrement et du film. Les types de produits contrefaits varient d'un pays à l'autre. On recense des médicaments, produits médicaux, y compris produits de musculation contrefaits, CD, cigarettes, vêtements, matériel informatique et logiciels, des DVD, produits électriques domestiques, électronique, les tissus, des chaussures, des textiles, jouets, et des pièces détachées de véhicules. Bon nombre de types de produits saisis sont de nature à affecter la santé et la sécurité des consommateurs.

Des liens entre la criminalité liée à la propriété intellectuelle et d'autres types de criminalité transnationale organisée, comme les narcotrafics et le blanchiment d'argent, sont formellement établis.

Je rentre à Lyon. J'apprends que CL, le procureur paraguayen, est muté dans une autre région.

Convaincre la communauté policière

En juillet 2007, je présente la problématique des crimes pharmaceutiques aux chefs de police réunis à Arusha, en Tanzanie, pour leur conférence annuelle. Ce crime semble préoccuper les pays, même si aucune recommandation spécifique n'est formulée à l'issue de la conférence. La mission de Arusha permet de rencontrer SU, un officier Interpol nouvellement en charge de la lutte contre les médicaments falsifiés pour la région de l'Afrique australe. Il est basé à Harare, au Zimbabwe. Par ailleurs, elle permet d'établir un contact avec le représentant de l'ONUDC pour la région africaine. L'ONUDC gère un programme qui comprend des échantillonnages et des analyses de drogues illicites. L'analyse chimique est effectuée par le laboratoire de son siège à Vienne.

Mi-novembre 2007 a lieu la première conférence ASEAN-Chine pour lutter contre les médicaments contrefaits. C'est également la première fois que l'ASEAN associe la Chine à ses travaux. Une partie des sessions de travail est dédiée aux actions répressives dans la région. Le groupe ASEAN-Chine décide d'engager des actions contre les organisations criminelles trafiquant des médicaments contrefaits, en soutien d'IMPACT. C'est le berceau de la naissance future du réseau Storm.

Le premier travail consiste à identifier des points de contact opérationnels au sein des agences de santé et des agences répressives au sein de chaque pays participant. La deuxième tâche consiste à revoir puis à adapter un guide d'investigation sur le crime pharmaceutique initialement rédigé par le Therapeutic Goods Administration (TGA), co-président du groupe de travail répressif IMPACT puis

enrichi par les experts des dix-huit pays membres du Forum Permanent sur le Crime Pharmaceutique International (PFIPC)[50].

En janvier 2008, après un an d'évaluation des risques/bénéfices pour Interpol et l'OMS, à travailler ensemble au sein d'IMPACT, un accord spécial est signé entre l'OMS et Interpol. L'OMS cherche alors à renforcer le secrétariat IMPACT. En mars, je suis nommée représentante Interpol-IMPACT au sein du secrétariat de l'OMS à Genève. En septembre 2008, un questionnaire d'évaluation des situations nationales en matière de lutte contre les contrefaçons de produits de santé est envoyé aux pays membres de l'OMS. Cette démarche a pour objectif de collecter les éléments ayant trait aux principes et aux législations qui existent dans les pays afin d'avoir une vision globale de la situation. Le but est d'utiliser les résultats du questionnaire pour améliorer le document de base IMPACT sur la législation. Le questionnaire comporte 44 questions sur les thèmes suivants : aspects législatifs (5), actions contre la contrefaçon dans le pays (6), partage des informations (5), collaboration avec les autres départements (11), initiatives de l'agence de santé et de l'OMS (4), zones de libre-échange (4) et contrôle du marché pharmaceutique (9).

La 77e Assemblée générale d'Interpol a lieu en octobre 2008 à Saint-Pétersbourg. Elle rassemble les ministres de l'Intérieur et chefs de police des pays membres. Pour la première fois, une résolution spécifique pour l'amélioration de la coopération internationale pour combattre les contrefaçons de produits de santé est votée. Le document fait tout d'abord référence aux précédentes résolutions adoptées aux Assemblées générales d'Interpol de Rome, Italie en septembre 1994 et de Rhodes, Grèce, en novembre 2000, faisant référence au mandat donné à Interpol pour combattre les atteintes à la propriété intellectuelle. Le texte de 2008 reconnaît les problèmes de

santé et de sécurité engendrés par les trafics de faux médicaments au-delà des problématiques de propriété intellectuelle. Il mentionne que le secteur de la santé, et particulièrement les autorités de régulation, doivent faire face à des défis majeurs liés à des organisations criminelles organisées.

Il dénonce l'absence d'informations à la disposition de la communauté policière internationale sur les produits médicaux contrefaits et les liens avec le crime organisé transnational. Il reconnaît les efforts du secrétariat d'Interpol à lutter contre ces crimes au sein du groupe de travail de l'OMS, IMPACT, et à jouer un rôle moteur pour faciliter et coordonner des interventions répressives régionales dans le domaine de la contrefaçon transnationale de produits médicaux. Enfin, il appelle les Bureaux Centraux Nationaux d'Interpol (BCN), référents dans les pays, ainsi que les unités spécialisées, à échanger des informations sur les affaires criminelles transnationales relatives aux produits médicaux contrefaits. Le même mois, une formation Interpol d'une semaine est organisée pour des policiers de tous pays, à Ostia, en Italie. Un jour est dédié à la criminalité pharmaceutique. La reconnaissance de la communauté Interpol de la nécessité de développer la lutte contre les trafics de médicaments falsifiés est déterminante dans le développement des enquêtes internationales et des opérations à mener. Pourtant, les pays, hormis des ministères de tutelle différents (l'Intérieur pour les uns et la Santé ou les Affaires étrangères pour les autres), appuyant le nouveau mandat d'Interpol sont les mêmes qui reprochent vivement à l'OMS d'héberger un représentant Interpol de l'unité propriété intellectuelle au sein d'IMPACT. IMPACT ne traite d'aucune question relative à la propriété intellectuelle. Par conséquent, même si la lettre de mission d'Interpol au sein de l'OMS est claire, c'est-à-dire de suivre les termes de références d'IMPACT, il y a une contradiction à lever.

L'Organisation le comprend et utilise les résultats des opérations, formations, enquêtes et communication pour justifier, auprès de sa communauté, la création d'une unité spécialisée. En 2010, l'unité Produits de Santé Contrefaits et Crimes Pharmaceutiques (MPCPC) intègre le rang des autres unités de crimes spécialisés de l'Organisation. Je suis basée au 2e étage d'une aile de l'OMS dédiée à la qualité du médicament. Techniquement *prêtée* à l'OMS, je dois néanmoins conserver un accès aux bases de données Interpol depuis Genève. Le bureau est donc équipé des sécurités nécessaires pour les obtenir. Y compris avoir une porte qui puisse fermer à clé, exception unique, à l'époque, au sein du bâtiment. Le surnom qui m'est donné par la direction est « Interpol Lady ».

L'IFPMA propose de mettre à disposition une analyste criminelle au sein du secrétariat d'IMPACT afin de soutenir le groupe répression. L'OMS accepte et KB est recrutée. Nous partageons le bureau. Compétente, KB est également motivée. Pourtant, quelques semaines après l'arrivée de KB, les critiques quant à son appartenance aux industries pharmaceutiques sont directement adressées à la directrice de l'OMS. Afin d'éviter un possible scandale de conflit d'intérêts direct avec l'industrie pharmaceutique, l'OMS demande son déplacement hors du secrétariat d'IMPACT et donc hors des enceintes de l'OMS. Le problème se déplace donc à Interpol qui, en sa qualité de vice-président du groupe d'application de la loi, accepte d'héberger provisoirement KB, au motif que sa présence visait à renforcer les activités répressives de ce groupe de travail. KB s'installe à Lyon. Nous préparons les premières actions du groupe.

Interpol quitte l'OMS

IMPACT met en œuvre de multiples activités au sein de chacun des cinq groupes le composant : études, rédactions de documents, créations de guides, mises en place de conférences, séminaires, formations, opérations, actions de sensibilisation, création d'outils de communication et développement de partenariats. En 2008, si l'on fait une photographie du positionnement d'Interpol au regard d'IMPACT, celle-ci peut sembler improbable ou, pour le moins, sujette à critiques. Du point de vue d'Interpol, il s'agit d'assurer une coopération pour mener les actions du groupe application de la loi au sein du secrétariat d'IMPACT, à l'OMS, à Genève. Puis intégrer cette nouvelle activité, avec le temps, graduellement, pour distinguer les actions contre les crimes pharmaceutiques, dont la structure appartient à l'unité droits de propriété intellectuelle d'autre part, à Lyon, avant la création d'une unité spécifique.

Par ailleurs, cette même structure, pour les besoins du groupe IMPACT, gère une analyste criminelle basée au siège, et rémunérée par l'industrie pharmaceutique ! L'implication nouvelle d'Interpol dans la lutte contre la criminalité pharmaceutique au contact de l'OMS nécessite décisions et ajustements tant stratégiques qu'opérationnels. La mise en place de ces ajustements ne peut s'opérer, pour être efficace et durable, que progressivement.

Durant ce laps de temps nécessaire, de nombreuses demandes de clarifications sur un potentiel conflit entre unité de propriété intellectuelle Interpol et mise en œuvre d'actions santé-sécurité ont surgi. L'OMS et Interpol ont une nature, un *intuitu personae* et un fonctionnement différent. Interpol s'emploie donc à aligner ce nouveau mandat international à ceux de l'OMS, d'IMPACT, tout en conservant son identité et ses pratiques. Elle le fera de façon particulièrement active entre 2008 et 2014, avec, en

toile de fond, des résultats opérationnels encourageants et des levées de fonds prometteuses.

Tout d'abord, Interpol décide de transformer le poste d'analyste criminel dédié à la criminalité pharmaceutique. D'un poste sponsorisé par l'IFPMA, il devient l'objet d'un contrat de travail direct au sein de l'Organisation et financé par l'Organisation. La stratégie opérationnelle en vue d'actions entre les forces de l'ordre et les agences de santé dans les pays et les régions est rédigée puis validée par la chaîne hiérarchique. Elle comprend plusieurs volets. Tout d'abord, Interpol conduit une évaluation systématique des situations nationales afin d'identifier les faiblesses de la législation, de la réglementation et des domaines d'application pouvant être exploitées par les contrefacteurs et les trafiquants. Il convient d'élaborer des stratégies spécifiques au niveau national pour améliorer les instruments législatifs, renforcer la collaboration entre les autorités sanitaires et répressives et permettre l'échange d'informations avec les acteurs appropriés du secteur privé (professionnels de la santé, fabricants, importateurs, distributeurs, grossistes, détaillants). Puis l'échange d'informations et la coopération opérationnelle entre les agences doivent être mis en place, au cœur des opérations élaborées dans les régions.

Le modèle de points de contacts uniques (SPOC), mis au point par le PFIPC tout d'abord puis repris et développé par Interpol, le Conseil de l'Europe et IMPACT, est mis en œuvre au plan opérationnel. Il est appliqué aux agents actifs identifiés afin d'échanger les informations criminelles. Une série de formations opérationnelles dédiées aux agents de santé, de police et de douanes sont créées et délivrées systématiquement avant chaque opération. Par ailleurs, Interpol travaille à assurer, à l'aide de ses outils et de ses services, la coordination d'enquêtes nationales et multinationales spécifiques. Elle s'engage à mener des opérations de lutte contre les trafics de

médicaments contrefaits, ainsi que contre la fraude. Ces actions conduisent, notamment, à effectuer des échantillonnages et à faciliter l'analyse chimique de médicaments suspects par les partenaires de la communauté scientifique soutenant IMPACT.

Les opérations s'accompagnent systématiquement d'une action de sensibilisation dans les pays, par les partenaires internationaux et locaux, à destination du public, et par les organisations internationales soutenant les opérations : Interpol, Organisation Mondiale des Douanes et l'OMS, au moins au début.

Une fois le cadre opérationnel fixé, une première série d'actions est menée en 2008. La future opération Storm est officiellement validée à Jakarta en novembre 2007, lors de la réunion ASEAN-China. Le soutien des pays à cette opération a été préalablement discuté et validé au cours de quatre réunions stratégiques qui se sont déroulées à Beijing, Hanoï, Bangkok et Singapour, en septembre 2007. Les travaux préparatoires en vue de la coordination de cette nouvelle opération suivent la même ligne de conduite que l'opération Jupiter Asie du Sud-Est. De plus, le concept de point de contact unique par agence participante – SPOC – est accepté et adapté aux spécificités de la région. Sur impulsion de l'OMS, d'Interpol et de l'Organisation Mondiale des Douanes, l'opération regroupe les agences de police, de santé et les douanes de sept pays d'Asie : Cambodge, Chine, Indonésie, Laos, Myanmar, Thaïlande et Vietnam. Contribuent également les scientifiques à l'origine de l'opération Jupiter Asie du Sud-Est. Enfin, participent des responsables régionaux du département de la sécurité de groupes pharmaceutiques.

Interpol coordonne les réunions préparatoires opérationnelles, les échanges d'informations, les suivis post-enquêtes, la collecte et l'analyse des informations. Elle assure également la délivrance des formations des agents. Une deuxième réunion opérationnelle a lieu en mars 2008 à

Bangkok. Il en ressort l'établissement d'un plan d'actions avec des cibles précises dans chacun des pays, y compris la possibilité d'effectuer des analyses d'échantillons. L'industrie pharmaceutique expose sept cibles de groupes organisés qui produisent et distribuent des contrefaçons de médicaments dans la région.

Les cibles falsifient de nombreuses typologies de produits. Ces dernières dépassent largement les variétés de médicaments produits par les industries pharmaceutiques participantes. Plus nous précisons les actions à venir, plus nous comprenons que les démarches officielles qui ont été délivrées par l'OMS et Interpol, à travers IMPACT, vers les ministères des pays respectifs, doivent être réitérées. L'intention est d'assurer aux SPOCs des pays participant l'octroi d'un mandat de leurs autorités de tutelle pour mener à bien leurs actions nationales et internationales. Par ailleurs, il apparaît que certaines agences ont besoin d'un accord spécifique de leurs ministères afin de pouvoir échanger des informations nominales et non-nominales sur les crimes pharmaceutiques. En mars 2008, en marge de la deuxième réunion opérationnelle menée en Thaïlande, je me rends à Vientiane, au Laos. Ici, les forces de police et l'agence de régulation de santé n'ont pas formellement d'accord pour échanger des informations sur les crimes pharmaceutiques. L'intention est d'encourager les autorités à mettre en place un accord interministériel formel leur permettant d'échanger mutuellement des données sensibles sur des affaires en cours et à venir. Car si la police a les pouvoirs judiciaires coercitifs, les régulateurs de santé ont les connaissances techniques et pratiques. Elles ont un réseau de renseignements bien établi à tous les échelons du système de santé de leur pays. Elles ont connaissance des problématiques criminelles et des trafics de médicaments contrefaits qui en découlent.

Cette situation montre que la lutte contre les médicaments falsifiés devrait, à quelques exceptions près, être du ressort des agences de santé et non de la police. Pourtant, elles traitent ces affaires sous l'angle réglementaire pharmaceutique n'ayant, pour la plupart, aucun moyen coercitif, répressif. Parfois, les inspecteurs de santé sont à la fois ceux qui délivrent les autorisations de vente de médicaments et à la fois l'organe de contrôle. Cela peut placer ces agents dans une situation délicate, corruptible et surtout dangereuse. Par conséquent, les agents gardent leurs renseignements concernant les trafiquants, importateurs, intermédiaires, grossistes ou distributeurs au sein de leur département. Ils ne les exploitent pas. Ils ne les transmettent pas à d'autres organes. Une troisième réunion pré-opérationnelle a lieu en juillet à Hanoï. Nous délivrons la réunion opérationnelle et la formation dans un hôtel d'État, recommandé par les autorités qui nous accueillent chaleureusement. L'hôtel est globalement confortable. Pourtant, nous faisons face à de multiples pannes d'électricité et autres problèmes techniques, comme des pannes récurrentes de micro ou casques servant aux interprétations, photocopieuses. Cela nous permet de continuer les travaux préparatoires et d'échanger sur affaires en cours.

Nous sommes notamment confrontés à un cas aussi spécifique que sensible : une entreprise pharmaceutique vietnamienne continue à produire et à exporter des produits antimalaria de monothérapie alors que l'OMS bannit l'usage de ces médicaments depuis 2000. Le planning et les actions menées pendant l'opération sont finalisés. Le bureau Interpol de Bangkok, Lobang, reste en alerte pendant l'opération afin de recueillir les informations et de développer les actions de coordination nécessaires. Finalement, l'opération Storm commence et se déroule, dans chacun des pays, pendant près d'un mois. Au total, 186 raids sont menés. 27 personnes sont interpellées. Plus

de 16 millions de médicaments contrefaits sont saisis, pour une valeur estimée à 6,65 millions de dollars US[51]. Une surveillance de marché est menée dans les pays participants, c'est-à-dire un échantillonnage de produits. L'intention est de développer une bibliothèque régionale à laquelle les pays peuvent contribuer et se référer. Au total, 110 échantillons provenant des pays participants ainsi que deux fabricants partenaires de l'opération, Eli Lilly et Sanofi, sont testés. Les analyses sont faites par le laboratoire criminalistique de l'agence de santé singapourienne (HSA). Cinq familles de produits sont analysées : antipaludéens (66 % des échantillons), antibiotiques, antipsychotique et antiplaquettaires (18 %), dysfonctionnement érectile (16 %). Malgré la taille relativement réduite de l'échantillonnage, le laboratoire a établi des liens entre les échantillons saisis dans le même pays. Les échantillons de médicaments vendus illégalement contenaient approximativement les mêmes composants chimiques que des échantillons authentiques. Cela suggère soit l'existence de contrefaçons de haute qualité, soit un marché illégal négociant des produits pharmaceutiques authentiques, sans traçabilité quant à sa source.

De grandes quantités de duocotexcine et de cotexcine contrefaits sont découvertes au Kenya. Il est établi que ces antipaludéens sont fabriqués en Chine. En avril et septembre 2008, des perquisitions du Bureau de la sécurité publique chinoise (PSB) opérées dans la ville de Zuhai permettent la découverte de 16 millions de pilules contrefaites. De nombreuses variétés différentes de produits falsifiés sont identifiées. La valeur estimée des produits est d'environ six millions de dollars. Six ressortissants chinois sont arrêtés. Il semblerait que ce trafic soit lié à un groupe organisé basé au Taïpei chinois. Le groupe est connu pour fournir une grande variété de produits pharmaceutiques contrefaits par l'intermédiaire de leurs vastes réseaux internationaux. En 2018, des

contrefaçons de duocotexine avec les mêmes numéros de lots, invariablement, sont retrouvées, encore en circulation en Afrique. Par ailleurs, les sept affaires présentées aux autorités par l'industrie pharmaceutique se transforment en sept enquêtes diligentées par les autorités. Elles dépassent le calendrier établi de l'opération Storm ; les résultats sont connus bien après. La réunion finale a lieu en novembre à Phnom Penh au Cambodge avec les points de contact des pays.

Le Vice-Premier ministre et ministre de l'Intérieur M. Sar Kheng, de hauts représentants de la santé et des douanes et le secrétaire général d'Interpol Ronald Noble sont présents. La rencontre finale prend une tournure de réunion de hauts dignitaires. En résulte un engagement fort à poursuivre la lutte. Le ministère de la Santé cambodgien accepte de former les membres d'une taskforce nationale à l'identification et à la confiscation des médicaments contrefaits dans les pharmacies illégales. Le communiqué de presse[{52}] écrit à l'occasion de la réunion finale mentionne la collaboration avec l'OMS, dans le cadre d'IMPACT. Cette mention fait rapidement l'objet de vives critiques à l'encontre de l'OMS, l'accusant de participer à des actions policières, qui sont absolument hors de son mandat. Une version publique du rapport d'analyse de l'opération est publiée[{53}]. Il détaille la méthodologie ainsi que les actions menées, tout en respectant la confidentialité des identités des individus ainsi que les détails des enquêtes en cours. L'opération est un succès ; les différents acteurs souhaitent mener une seconde opération. Malgré les critiques d'ordre politique, le groupe application de la loi IMPACT, sous la dynamique d'Interpol, décide de poursuivre les actions techniques.

Un budget m'est alloué sur les fonds de l'Organisation afin de poursuivre et de développer les activités opérationnelles. Le bureau régional de l'OMS Asie-Pacifique contribue spécifiquement aux opérations Storm,

grâce au soutien indéfectible de BS. L'opération Storm II est organisée avec les mêmes agences, les mêmes pays. L'intention est de répliquer le précédent modèle opérationnel afin de le rendre plus performant, durable et efficace. L'élargissement des acteurs de l'opération à d'autres pays et agences est envisagé pour une troisième opération. Singapour s'engage avec les enquêteurs de leur agence nationale de santé, HSA. La responsable du groupe d'application de la loi HSA et vice-présidente d'IMPACT, soutient activement les activités menées par Interpol.

En juillet 2009, une réunion préparatoire est organisée à Bangkok. Elle donne lieu à des échanges d'informations, à une formation des points de contact. Les cibles et les actions à venir sont décidées communément. L'opération Storm II a lieu de mai à décembre 2009. La réunion finale est organisée à Yogjakarta en Indonésie, en janvier 2010. Les résultats font état de la saisie de 20 millions de pilules, incluant des antibiotiques, antimalaria, des contraceptifs, des sérums antitétaniques, de l'aspirine et des médicaments contre les troubles de l'érection.

Sur les 20 millions de pilules saisies, 12 millions sont des contrefaçons, 8 millions sont des médicaments expirés, non enregistrés ou des produits de santé détournés. Plus de 100 pharmacies et des points de ventes de médicaments sont fermés. 33 personnes sont arrêtées.

Des investigations scientifiques sont également menées. Des échantillons sont prélevés par les autorités dans les pays. Afin de permettre une analyse, une coordination dans le suivi des échantillonnages, un document simple et complet de demande d'analyse est mis au point au cours des réunions préparatoires de l'opération Storm I et II. L'équipe de coordination Interpol facilite l'acheminement des produits suspects avec l'aide des douanes des pays concernés. Le laboratoire d'analyse de la HSA singapourienne ainsi que le Counterfeit Drug Investigation Network[{54}] (CODFIN) et US Pharmacopéia procèdent

gracieusement à l'analyse des échantillons. 78 échantillons sont analysés par les équipes de CODFIN : contenu (analyses par spectrométrie de masse ou HPCL), packaging, etc. D'après les analyses de CODFIN, aucun médicament contrefait n'est détecté. En revanche, les scientifiques, ainsi que l'équipe Storm, sont confrontés à une difficulté majeure : l'impossibilité d'obtenir un emballage et un médicament authentiques de la part des compagnies concernées par les produits suspects analysés. La possibilité de comparer les résultats d'analyses à un produit authentique fourni par la compagnie permet de produire des résultats fermes. Or l'absence d'échantillon de comparaison engendre une incertitude des résultats pour 72 % des produits emballés. Tous les échantillons analysés contiennent des principes actifs détectés et aucune erreur évidente des emballages n'est détectée. Par conséquent, les échantillons seraient des produits authentiques.

Par ailleurs, 32 % des produits reçus sans emballages présentent des analyses incertaines. En général, les contrefaçons d'antimalaria ne contiennent aucun principe actif, sauf certaines exceptions où le comprimé contient des principes actifs corrects mais où l'emballage est contrefait.

Malgré les difficultés, CODFIN met tout en œuvre pour effectuer les analyses. Les chercheurs découvrent des médicaments insalubres ou dégradés, pour 51 % des échantillons. Ces comprimés contenaient en effet un dosage soit inférieur à 90 % de principe actif, soit supérieur à 110 % de principe actif[{55}]. Les résultats sont préoccupants car les médicaments contenant des dosages inférieurs aux prévisions peuvent engendrer une résistance à la maladie. Dans les échantillons figurent également des médicaments antimalaria à monothérapie, interdits par l'OMS depuis les années 2000. Se trouvent également des produits dont la notice indique une durée de traitement de deux jours alors que les recommandations de posologie sont de trois. Enfin, certains échantillons n'ont pu être

analysés en raison de dégradation. Si les produits ne sont pas contrefaits, reste à éclaircir si le problème de qualité du médicament survient lors de la production ou bien lors de la postproduction. Une visite des usines des fabricants indiqués sur les emballages est alors recommandée aux agences de santé des pays participants à l'opération. Notre travail de police atteint sa limite.

Aucune explication n'est fournie quant à l'absence de réponse des compagnies pharmaceutiques concernées par certains produits qui prétendent être de leur fabrication. Ces compagnies ont pourtant été approchées par CODFIN afin de pouvoir obtenir les produits authentiques de référence. Les médicaments qui ne sont pas aux normes (les sous-standards) relèvent d'entraves aux bonnes pratiques de fabrication de façon. Le défaut de qualité ne relève pas d'une intention criminelle. Par conséquent, cela ne relève pas du champ de compétence d'Interpol ou du réseau Storm, mais des régulateurs de santé des pays où se trouvent ces producteurs. Treize produits sont analysés par USP. Ils ont tous une anomalie. Ils sont soit de qualité inférieure, soit contrefaits. Les actions du groupe de coordination de Storm concernant l'échantillonnage procurent de nombreux résultats et confrontent les équipes à d'innombrables défis. Les relever demanderait un travail colossal, permanent et régional. Et malheureusement, les moyens ne permettent pas de le faire.

En réalité, nous prenons également conscience que la création d'une bibliothèque régionale sur les médicaments falsifiés reste en devenir. Une des recommandations principales des participants à l'opération Storm II est la création ou la réactivation de comités nationaux interagences contre les contrefaçons de médicaments. Une autre recommandation encourage la création d'un « Réseau Storm », permanent, au sein duquel les membres pourront échanger au cœur d'une structure interagence internationale et multidisciplinaire. Enfin, il est

recommandé l'intégration de nouveaux pays : les Philippines, la Malaisie, l'Inde ainsi que le soutien de l'Organisation Mondiale des Douanes.

Le communiqué de presse[56] Interpol annonçant les résultats de l'opération Storm II tient compte des critiques dont l'OMS avait fait l'objet dans le précédent communiqué. L'OMS est précisément mentionnée comme hébergeur d'IMPACT et non comme partie prenante aux actions. Il est clairement indiqué que l'opération a été coordonnée par Interpol. Enfin, a minima, le solide soutien du bureau régional OMS du pacifique ouest est mentionné. Malgré les précautions employées afin d'éviter une énième attaque à ce sujet, l'OMS demande officiellement à Interpol de ne plus la nommer dans ses communiqués. L'OMS argumente en précisant qu'IMPACT est un groupe de travail, certes abrité par l'OMS, mais qui fonctionne de façon indépendante. L'OMS n'a pas de mandat répressif et ne peut être associée, de près ou de loin, aux actions d'application de la loi. Pourtant, Interpol associe, jusque-là, les régulateurs de santé aux actions santé-sécurité grâce aux canaux officiels de l'OMS et non ceux d'IMPACT. Cette requête de l'OMS, constamment prise entre deux feux politiques est interprétée comme une volonté irrémédiable de prise de distance avec les actions mises en œuvre par Interpol. A minima, elle a pour conséquence immédiate de réfléchir à la façon de revisiter la méthodologie de coopération avec les ministères de la Santé. Le coup est accusé. Un agent Interpol est pourtant toujours posté au cœur du siège de l'OMS. En tout état de cause, la sollicitation de l'OMS tranche froidement avec les résultats opérationnels et la dynamique régionale asiatique engendrés par les opérations Storm. Une volonté de prise de distance de l'OMS avec IMPACT et ce qui peut lui approcher est ressentie au siège de l'OMS depuis des mois.

En atteste une réunion du personnel convoquée par la directrice de l'OMS, Dr Margaret Chan, en juin 2009, pour

livrer les conclusions de l'Assemblée mondiale qui s'est achevée en mai 2010. Il y a environ 3 000 personnes travaillant au siège. L'existence même d'IMPACT continue d'être un sujet d'affrontements entre les BRICS, les pays amis des BRICS et les autres pays. Le secrétariat général est constamment secoué par les attaques violentes des uns et les ripostes intenses des autres. Pourtant, à aucun moment pendant la réunion, le directeur général ne fait mention de la situation d'IMPACT. Alors, durant la phase des questions libres du personnel, je demande au Dr Chan ce qu'elle pense du devenir du groupe de travail. La question surprend mais la réponse, courte, est sans équivoque, politique : « IMPACT continue. »

En parallèle des développements opérationnels initiés dans la région du sud-est asiatique, il est convenu d'agir de façon prioritaire en Afrique. VR et moi réfléchissons à la façon d'y mettre en place la première opération. Durant cette période, VR m'annonce que la directrice de l'agence de santé de la Tanzanie, EH, est à Genève. Il a l'idée d'organiser une entrevue pour lui exposer nos intentions. EH accepte de participer à une future opération. Interpol Dar-Es-Salaam donne son feu vert. La Tanzanie devient le cœur d'une série d'opérations en Afrique de l'Est : les opérations Mamba.

Les activités des autres groupes IMPACT se développent de façon dense. Depuis des mois, VR tente d'obtenir de sa hiérarchie un soutien solide pour l'épauler au secrétariat d'IMPACT. Finalement, l'ancien responsable de l'agence de santé de Tunisie, AT, rejoint l'Organisation et intègre IMPACT. Le groupe législation enchaîne les réunions d'experts. Une réunion est organisée à Genève, l'autre à Lisbonne en décembre 2007, en marge de la première réunion annuelle IMPACT. Les rencontres entre experts ont pour but d'aboutir à une proposition de principes et d'éléments légaux pour les législations nationales contre

les médicaments contrefaits. Cela comprend notamment une révision de la définition OMS datant de 1992.

Une réunion interrégionale *ad hoc* sur les dispositifs médicaux (seringues, pansements, tests...) est organisée à Bonn en novembre 2008. L'intention est de discuter la possibilité d'ajouter les dispositifs médicaux aux principes de législation d'IMPACT.

Vers une nouvelle définition des contrefaçons de médicaments

Les experts rédigent alors un projet proposant une nouvelle définition, enrichie, des contrefaçons de médicaments, sans pour autant remettre en question les fondamentaux. Ils y ajoutent les dispositifs médicaux. Elle est formulée ainsi :

Un produit médical est contrefait lorsqu'il y a une fausse représentation{57} de son identité{58} et/ou de sa source{59}. Cela s'applique au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concernant l'emballage ou l'étiquetage. La contrefaçon peut s'appliquer à des produits de marque ou à des produits génériques. Les produits contrefaits peuvent être des produits contenant les bons ingrédients/composants{60}, pas de principe actif ou un principe actif en quantité insuffisante ou encore des produits dont le conditionnement a été falsifié. Il ne faut pas assimiler les violations de brevets, ou les litiges concernant des brevets, à la contrefaçon des produits médicaux. Les produits médicaux (génériques ou de marque) dont la commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné, mais l'est ailleurs, ne sont pas considérés comme les produits contrefaits.

Cette nouvelle définition inclut donc les dispositifs médicaux, dont la régulation au sein des pays est plus souple que celle des médicaments. Les cas de contrefaçons de ces dispositifs se multiplient de façon alarmante : seringues, pansements, tests VIH, tests tuberculose, tests grossesse, prothèses, scalpels, lits d'hôpitaux. Par ailleurs, elle renforce le caractère criminel de l'acte de contrefaçon. Enfin, elle exclut de façon

définitive les litiges relatifs aux brevets. En d'autres termes, la définition valide les manquements sujets à polémiques, identifiés dans les affaires de vaccins bloqués de l'Inde, vers le Brésil, dans le port de Rotterdam en 2008.

Cette définition sert immédiatement de socle aux travaux du Conseil de l'Europe. Dès 2008, ce dernier, membre du groupe IMPACT, met en œuvre la rédaction d'une convention internationale pénalisant les crimes de médicaments contrefaits. Ce texte devient la convention Médicrime. La validation des experts internationaux autour de la nouvelle définition est unanime. Une présentation officielle détaillant le travail se tient lors de la deuxième assemblée annuelle d'IMPACT à Hammamet, en décembre 2008. Pourtant, elle fera l'objet d'un rejet immédiat, sans retour, accompagnée de vives critiques contre l'existence même d'IMPACT, de la part de certains États membres de l'OMS. Ceux-là mêmes qui s'étaient élevés contre la façon dont le groupe de travail avait été créé. L'absence de consensus possible entre les pays, de fait, annihile toute possibilité d'entériner la proposition de nouvelle définition. L'écueil principal autour de ce texte est le fait que la proposition n'a pas été discutée ni soumise formellement à un comité d'experts OMS pour validation. Il convient de noter à ce stade que la première définition n'avait pas non plus donné lieu à une validation du comité d'experts de l'OMS. D'autre part l'utilisation même du terme « contrefaçon » n'est plus acceptée par les pays. En effet, cette terminologie porte désormais une connotation trop proche des notions relative aux brevets. Ce terme porte à confusion dans la mesure où la définition de l'OMS est axée uniquement sur la santé publique. Le travail du groupe sur la législation est, dès lors, bloqué.

L'OMS organise une réunion du comité d'experts sur la définition proposée par IMPACT, neuf ans plus tard, en novembre 2017. La définition y est validée mais l'utilisation d'une nouvelle terminologie est préconisée. Le terme

« falsifié » remplace celui de « contrefait ». De son côté, le groupe réglementaire IMPACT, mené par l'agence de santé américaine, FDA, organise une rencontre d'experts à Washington, en avril 2007. Les objectifs de la réunion sont d'abord de réviser le guide des bonnes pratiques de distribution de médicaments ainsi que le guide des bonnes pratiques pharmaceutiques. L'accent est évidemment mis sur les produits de santé contrefaits. Puis le groupe réalise une liste de vérification (une check-list) ainsi qu'un arbre décisionnel sur les actions à mener pour les cas rapportés ou bien en cas de signal de contrefaçons. Enfin un outil de collecte de données sur l'évaluation des situations nationales est mis au point.

Les propositions de texte sont toutes soumises pour validation à l'assemblée annuelle IMPACT de Lisbonne, en décembre 2007. Par ailleurs, le groupe technologie IMPACT, présidé par l'IFPMA, procède à une revue des différentes technologies d'identification des médicaments. Avec cette étude, le groupe constate qu'il n'existe pas de technologie de protection des médicaments applicable à l'échelle mondiale.

Une analyse plus approfondie montre que la technologie du RFID, très fiable et efficace, demande de nombreuses années pour être mise en application sur les boîtes, emballages. Alors, dans l'immédiat, sont avancées, en parallèle, et de façon pragmatique, les technologies déjà disponibles (car moins coûteuses) comme, par exemple, les codes-barres. En conclusion, quelle que soit la technologie utilisée, elle doit être pérenne et adaptée localement. Le groupe recommande que l'OMS/IMPACT établisse un dialogue permanent entre les autorités de réglementation pharmaceutique, les fabricants, les distributeurs et les fournisseurs de technologies afin de permettre d'évaluer les tendances récentes en matière de technologie anti-contrefaçons. Afin de poursuivre les travaux, une

conférence internationale est organisée en février 2008 à Singapour.

Le groupe communication met en place la stratégie de communication IMPACT. Il s'accorde sur les messages véhiculés ; et il crée un site web dédié au groupe de travail.

Il met en place des modèles de matériels de communication s'adressant à différents types d'audiences : professionnels de santé, de la distribution, patients, agents d'application de la loi, média... Enfin, le groupe fait réaliser deux courtes vidéos.

IMPACT organise deux conférences interrégionales, une à Abuja, au Nigéria. La seconde est organisée à Kempton Park, en Afrique du sud.

La première réunion interrégionale IMPACT a lieu en octobre 2008. VR et les présidents de groupe travaillent intensément pour mettre en place l'évènement, tant sur le fond que sur la forme. Les défis logistiques : les invitations officielles, envoyées à différents ministères, ont parfois un cheminement long, ce qui rend les délais quasi inextricables pour l'obtention des visas. Puis la sécurité des transferts des participants de Lagos à Abuja requiert parfois une logistique précise. Nous sommes épaulés, tout au long du processus, par la directrice de l'agence nationale pour la nourriture et les médicaments (NAFDAC) du Nigéria, Dora Akunyili, nommée, depuis, ministre de l'Information et de la Communication. Cette femme forte et charismatique, mère de six enfants, issue d'une famille catholique aisée, mène un combat contre les contrefaçons. Sa sœur, diabétique, meurt en 1988, d'avoir pris de l'insuline contrefaite. En 2001, à sa prise de fonctions à la tête de la NAFDAC, 62 % des médicaments sur le marché nigérian ne sont pas conformes, importés de Chine et d'Inde ou fabriqués par des usines locales clandestines. Elle limite les importations de médicaments à deux ports et deux aéroports, entame des actions avec la Chine et l'Inde. Une liste noire de 31 fabricants est établie par ses

inspecteurs, triés sur le volet. En effet, 300 membres de la NAFDAC, soit 10 % du personnel, seront écartés de leur fonction pour des faits de corruption. Elle mène plus de 800 actions dans le pays, dont, finalement, un raid à Onitsha, ville phare de trafics. Durant cette intervention, 700 policiers saisissent 80 camions de faux médicaments. Les trafiquants commencent par lui proposer de l'argent pour freiner ses actions, en vain. Puis suivent les menaces, une tentative d'enlèvement de l'un de ses enfants à la sortie de l'école. Elle envoie ses enfants aux États-Unis. Femme gênante pour les trafiquants puissants, elle évite trois tentatives d'assassinat : à son domicile, à son bureau, et enfin dans sa voiture où une balle transperce sa coiffe et brûle son cuir chevelu. Son combat contre les « marchands de la mort » est reconnu internationalement. Elle reçoit plus de 400 prix et décorations. Une fois nommée ministre, elle continue, inlassablement, à mener une guerre aux trafiquants de médicaments, dont le plus important, sous le coup de multiples chefs d'accusation, vient ironiquement de la même région qu'elle. Elle représente une voix entendue et respectée en faveur de cette lutte en faveur de l'Afrique. Son discours est salué au sein des instances internationales, sur tous les continents. Sa présence est forte, comme ses paroles. Selon elle, plus le combat est reconnu par les hautes instances du pouvoir, plus les actions techniques bénéficient du soutien nécessaire pour s'ancrer dans le temps. Elle organise, à l'issue de la conférence régionale d'IMPACT, une présentation des membres des groupes IMPACT à la tribune présidentielle nigériane. Le lieu est immense, l'ambiance solennelle. Nous disposons de deux minutes chacun pour présenter les objectifs et les travaux du groupe. Je revois Dora Akunyili à plusieurs reprises. La dernière rencontre a lieu à Genève, au printemps 2012, où elle me demande de la rejoindre, en marge d'une conférence internationale. Nous discutons d'une affaire sensible. En juin 2014, elle décède d'un

cancer, dans un hôpital en Inde. Elle a 60 ans. Sa disparition est vécue comme un choc pour la communauté internationale, et pour les personnes impliquées dans cette lutte. Un message officiel de condoléances est envoyé par Interpol aux autorités nigérianes.

En vue de la conférence d'Abuja, l'OMS élabore un questionnaire destiné aux organismes de réglementation. Interpol en rédige un autre, destiné aux agents de la force publique. IL, officier de police détachée à Interpol, rejoint mon équipe. Elle gère tout ce qui a trait au questionnaire : finalisation, diffusion, analyse. L'objectif est de diffuser le questionnaire à la police et aux douanes des pays invités à la conférence et de recueillir leurs réactions. Les résultats sont partagés lors de la conférence. Les pays invités sont le Maroc, la Mauritanie, le Sénégal, le Mali, le Burkina Faso, le Niger, la Côte d'Ivoire, le Ghana, le Bénin, le Cameroun, l'Ouganda, le Kenya, la Tanzanie, l'Afrique du Sud et le Yémen. À Genève, les tensions au sein de l'OMS au sujet d'IMPACT sont constantes. VR peine de plus en plus à maintenir un soutien affiché. Les blocages, voire les sabotages en interne, s'intensifient. Les pressions extérieures pèsent également lourdement sur les épaules de VR qui pourtant n'en laisse rien voir. Il développe un premier ulcère à l'estomac. Il annule son déplacement à Abuja et évite une confrontation publique avec sa hiérarchie, peu coopérative, et loin d'être encline à persévérer dans les travaux. Je mène la conférence avec l'aide d'AT et de RL, la vice-présidente, venue en soutien, ainsi que les présidents de groupe. Sous l'impulsion des pays, de nombreuses requêtes commentaires et recommandations sont formulées auprès des organisateurs. Toutes convergent pour continuer, développer et intensifier les travaux, les plaidoyers, les actions contre les trafiquants de faux médicaments. Je fais plus ample connaissance avec HY, chef des enquêtes pour le NAFDAC. Nous travaillerons ensemble durant presque dix ans.

À l'issue de la conférence[61], les participants réaffirment qu'il est important de disposer d'une législation complète contre la contrefaçon de médicaments dans chaque pays. Bien que considérant les principes législatifs d'IMPACT comme un outil utile dans la mise en place d'une législation nationale et la coopération, ils suggèrent des améliorations aux principes législatifs proposés par les experts. Il s'agit notamment de mentionner la mise en place d'institutions de réglementation et d'application de la loi, dotées des pouvoirs, capacités et ressources adéquates. Les participants soulignent également la nécessité de rendre opérationnelle la coopération et le partage d'informations au sein des pays, des régions et des réseaux régionaux transfrontaliers. La nécessité de renforcer les capacités du laboratoire d'analyse régional en Afrique est soulignée. La sensibilisation à destination du public sur les dangers des faux médicaments est reconnue comme essentielle.

Enfin, le groupe IMPACT réalise un kit IMPACT regroupant l'expérience des différents pays, le modèle de législation et de régulations, du matériel et méthodologies de formation, des manuels et outils pour accompagner les autorités nationales pour la mise en œuvre d'activités et enfin des outils et méthodologies pour l'évaluation des situations nationales et régionales. Le travail est intense et les missions sur tous les continents se succèdent. Dans cette dynamique, je me suis fixée comme objectif de courir le marathon de New York. Quatre entraînements par semaine pendant six mois. En octobre 2008, je pars d'Abuja pour New York où je cours le marathon en 4 h 30. En novembre 2008 à Nairobi, au Kenya, je mène un jour de formation spécialisée au cours d'un événement organisé par l'unité « Propriété Intellectuelle ». Le guide d'investigation contre les médicaments contrefaits est systématiquement distribué et présenté aux participants. Les retours des participants, généralement positifs, montrent toutefois qu'il y a des besoins importants de

formations dans ce domaine criminel. En décembre 2008, je présente les résultats opérationnels du groupe d'application de la loi IMPACT à l'Assemblée générale d'Interpol qui a lieu à Cancun, au Mexique. Le soutien des membres d'Interpol à cette lutte est général.

Le même mois, à Hammamet, se tient la deuxième assemblée générale d'IMPACT. Dans le même temps, VR développe son deuxième ulcère à l'estomac. Il n'assistera pas à un affrontement qui aurait été inéluctable avec sa hiérarchie, déterminée à faire sauter les mines posées autour d'IMPACT. Nous assistons à une double réalité : la présentation des actions des groupes, la remise en question des actions des groupes sur lesquels l'OMS avait la moindre prise. Le secrétariat d'IMPACT parvient à semer le doute sur le fonctionnement même du groupe de travail. Nous assistons, impuissants, avec AT, à une mise à mort du groupe de travail, vidé de sa substance, questionné avec toutes les suspicions imaginables, par l'institution même qui l'a fait naître. Cela ne va pas sans déplaire à certains pays soutenant IMPACT, qui, derrière la scène, ne dissimulent ni leurs critiques sur le gâchis qu'ils ne peuvent qu'observer, ni leur souhait de continuer à développer les actions pluridisciplinaires. Les États-Unis, la France et le Royaume-Uni en sont trois exemples. Il fait un temps radieux. L'hôtel de tourisme que l'on pouvait facilement imaginer plein de vie en haute saison est placé à l'entrée de la ville. Loin d'avoir une visibilité sur les prochains développements d'IMPACT, nous rentrons à Genève en sachant que la situation est délicate. Le modèle d'actions contre les trafiquants de faux médicaments développé avec les forces répressives et les agences de santé montrent des résultats encourageants. La sensibilisation des polices se poursuit.

La sensibilisation des polices

Je me rends à Téhéran, en Iran, en juin 2009. Je participe à la seconde réunion des chefs des bureaux Interpol du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord. La conférence compte trente-cinq participants de douze bureaux nationaux Interpol : Algérie, Iran, Irak, Jordanie, Liban, Libye, Maroc, Oman, Qatar, Arabie Saoudite, Syrie et Émirats arabes unis, ainsi que le représentant Interpol au sein du Conseil des ministres de l'intérieur arabes.

Je suis accueillie à l'aéroport lors d'un atterrissage de nuit. La délégation officielle qui m'accueille avec deux cadeaux : une robe et un foulard. Le ton est donné. Si je veux intervenir à la réunion, je dois porter et la robe et le foulard. La présentation sur les crimes pharmaceutiques qui a lien devant une assemblée officielle exclusivement masculine a pour but d'encourager les polices des pays de la région à s'intéresser à ce phénomène. L'approche est nouvelle et modeste car les défis à relever dans cette région sont immenses, à l'instar des trafics de drogues. L'une des deux idées principales consiste, pour les bureaux nationaux Interpol, à sensibiliser leurs autorités judiciaires aux enjeux liés à ces trafics afin d'assurer une détection rapide. L'autre idée est d'encourager les pays à rapporter les affaires de contrefaçons de médicaments au siège d'Interpol à Lyon et de proposer une formation à leurs équipes.

En effet, les autorités sont parfois trop occupées par les enquêtes en cours pour en informer leur bureau Interpol national et donc le siège. Parfois, les services n'y pensent même pas. Parfois, ce sont les règles entourant les enquêtes judiciaires en cours qui sont très restrictives quant au partage des informations avec des tiers. À ma grande surprise, je reçois un cadeau officiel à l'issue de mon intervention, comme les quelques Iraniennes présentes dans la salle. Les autorités célèbrent la fête des mères. Je profite de quelques heures de libre pour me promener dans la ville. Le soir, j'assiste, estomaquée, à la

répression d'une manifestation depuis ma chambre d'hôtel. Alors que les manifestants sont dans la rue, d'un seul coup, les voilà encerclés rapidement par des véhicules et hommes d'intervention. Les bruits de balles crépitent et la scène est bientôt entourée par les gaz lacrymogènes. Cet épisode tranche immanquablement avec le rythme affairé des hommes et femmes de la journée.

Le lendemain, les autorités organisent une visite du musée de la drogue et détaillent les défis auxquels ils sont confrontés avec les pays voisins : l'Irak, l'Afghanistan, le Pakistan. Avec le soutien de ma hiérarchie au siège à Lyon et notamment EK, JVR et JML, une session traitant des crimes pharmaceutiques est systématiquement proposée aux membres organisateurs des conférences régionales annuelles des chefs de police.

Le défi lié à la criminalité pharmaceutique est nouveau pour la police et le traitement judiciaire des affaires, le plus souvent internationales, comporte de multiples ramifications. C'est pourquoi l'inscription de la lutte contre ces crimes à l'agenda international de la police est importante. En septembre 2009, la conférence annuelle des chefs de police de la région Afrique du sud et du centre[{62}] (SARPCCO) programme une session sur les crimes pharmaceutiques. SARPCCO est une institution de Communauté de développement d'Afrique australe. Elle a été intégrée à la SADC, lors de la conférence SADC à Maseru, au Lesotho en 2006, sous la forme d'un sous-comité des chefs de police.

SARPCCO est initialement créée en 1995 au Zimbabwe et s'est affirmée comme une référence en matière de coopération policière internationale. Cette organisation est soutenue par le bureau sous-régional d'Interpol à Harare, qui coordonne ses activités et ses programmes. Parmi les dix typologies de crimes prioritaires pour la SADC et le SARPCCO figurent les médicaments et les produits médicaux contrefaits.

Les autres crimes concernés sont le terrorisme, les vols de véhicule à moteur, les crimes à caractère économiques, les armes à feux et explosifs, le trafic d'or, de diamants et autres pierres et métaux précieux, les crimes contre les femmes et les enfants, les immigrants illégaux et les documents de voyages volés, perdus, les crimes contre la faune et les espèces menacées et la traite des êtres humains. L'accord SARPCCO sur la coopération et l'assistance mutuelle dans le domaine de la lutte contre la criminalité est la base de la coopération policière régionale. Il prévoit que les policiers peuvent franchir les frontières de la région pour mener des enquêtes ou saisir des pièces à conviction, ainsi que pour interroger des témoins dans le cadre de ces infractions. Néanmoins, la police, ou le service de police local, conserve l'autorité nécessaire pour mener à bien les actions pertinentes dans chaque pays. Le soutien de SARPCCO est primordial pour l'organisation et la mise en œuvre des opérations, des formations et des conférences dans la région, y compris en Afrique du Sud, où IMPACT se prépare à tenir une conférence régionale.

La conférence régionale IMPACT a lieu en novembre 2009 à Kempton Park, en Afrique du Sud. Les représentants appartiennent aux forces de police, des douanes et des agences de santé de seize pays : Angola, Botswana, D.R. Congo, Kenya, Lesotho, Maurice, Mozambique, Namibie, Nigéria, Seychelles, Afrique du Sud, Swaziland, Tanzanie, Ouganda, Zambie et Zimbabwe. Les représentants, après avoir présenté la situation dans leur pays[{63}] et débattu des questions de législation, régulations, coopération et sensibilisation, se sont accordés sur la mise en place de mesures pour enrayer les médicaments contrefaits et les organisations criminelles développant ces trafics. Parmi les recommandations importantes figurent l'établissement d'une structure légale adéquate pour soutenir les poursuites pénales, la création de taskforces

multi-agences ayant des liens internationaux avec IMPACT, et le développement d'actions santé-sécurité.

En 2011, une affaire de médicaments falsifiés contre les maux de tête, Grand Pa, retentit en Afrique du Sud[{64}]. Ces médicaments très populaires sont en vente libre. Des informations détaillant un trafic de grande ampleur sont transmises aux forces de police spécialisées, puis au procureur. Parallèlement, la compagnie productrice des médicaments procède, en 2012, à un rappel de deux lots. Chaque lot comprend 40 000 produits. L'enquête montre que les faux médicaments sont retrouvés dans les circuits de distribution des pharmacies communautaires. Les policiers parviennent à géolocaliser le lieu où les produits sont manufacturés. Une perquisition est programmée, dans l'usine clandestine, avec les autorités de santé. Alors que les agents pénètrent dans les lieux, plusieurs perdent connaissance. En effet, aucun système d'aération n'est prévu dans les pièces. Les effluves de principes actifs qui servent à produire les poisons sont si puissants que les agents, non équipés de façon adéquate, tombent inanimés. Sont trouvés des milliers de pilules, des dizaines de bidons de poudre, des cartons pliés et des autocollants avec l'inscription « Grand Pa ». Les documents ressemblent à s'y méprendre à ceux retrouvés sur les produits authentiques. Des investigations plus poussées vers les entreprises d'impressions sont menées.

En revanche, d'après la compagnie dont sont originaires les produits authentiques, quelques fautes d'orthographe subtiles se sont glissées sur les emballages : « koors » orthographié comme « kors. » Les trois principes actifs retrouvés dans l'usine sont le paracétamol, l'acide salicylique et la caféine. L'acide salicylique peut provoquer des effets secondaires ayant des répercussions sur la reproduction. Par ailleurs, il peut être nocif en cas d'ingestion en grande quantité. Il peut être à l'origine de nausées, vomissements, douleurs abdominales, lésions aux

reins. Il peut aussi affecter le comportement : faiblesse musculaire, confusion.

Janvier 2010, Genève. Le premier terme de l'accord de partenariat entre Interpol et l'OMS touche à son terme en mars 2010. Il convient de discuter une éventuelle extension du partenariat. Des échanges intenses s'engagent entre Dr Chan et Ronald Noble. Grâce à la force de persuasion et au soutien de Ronald Noble, les arguments en faveur des résultats techniques l'emportent de justesse sur les affrontements politiques au sujet d'IMPACT, et notamment sur la présence d'un personnel d'Interpol à l'OMS. Dans le même temps, Interpol créé une unité dédiée à la lutte contre les médicaments contrefaits et les crimes pharmaceutiques (unité MPCPC). Elle est distincte de celle de la propriété intellectuelle. J'en suis nommée responsable tout en travaillant au bureau OMS. Les années 2010 et 2011 sont, d'une part, marquées par la mise en œuvre d'actions santé-sécurité pour IMPACT. D'autre part, l'objectif est le développement de l'unité nouvellement créée, puis sa pérennisation, à travers la recherche de financements. L'expérience genevoise permet la structuration des actions techniques des autorités de santé et de police, douanes et l'unité MPCPC de Lyon permet leur mise en œuvre. Ces deux années sont fondatrices dans ce que deviendra la sous-direction Interpol Santé-Sécurité et, à la fois, marquent la déliquescence d'IMPACT, vidée peu à peu de sa substance.

Les opérations, les formations, les actions de sensibilisation organisées concernent particulièrement l'Afrique, l'Asie, l'Europe, les Caraïbes et les États-Unis. Les partenaires historiques de l'OMS et fervents supporters d'actions en faveur de la lutte contre ces crimes, réfléchissent aux scénarios post IMPACT. En 2012, les accords de coopération entre Interpol et l'OMS touchent à leur terme et ne sont évidemment pas renouvelés. Interpol

décide d'utiliser sa présence à Genève pour ouvrir un bureau auprès des Nations unies. Je quitte le siège de l'OMS pour cette structure.

Soutiens stratégiques

Au contact permanent du groupe de travail de l'OMS, IMPACT, Interpol développe un programme multidisciplinaire de lutte contre la criminalité pharmaceutique. Entre 2008 et 2010, le flot de critiques contre l'OMS au sujet d'IMPACT a, comme effet, une prise de distance progressive de l'OMS vis-à-vis de ce groupe de travail. Cela se traduit par un détachement total, l'une de l'autre, entre 2010 et 2012 : l'OMS continue à bâtir une stratégie internationale contre ce fléau, dont émane le Mécanisme des États Membres (Member States Mecanism) et IMPACT s'éteint petit à petit. Durant ce laps de temps, Interpol, qui a commencé à développer une expertise dès 2006, sensibilise les polices nationales afin de mener des actions opérationnelles et de communication. Tout en étant partie prenante du secrétariat d'IMPACT à l'OMS. La naissance en 2010 d'une unité spécialisée (MPCPC) basée à Lyon marque un tournant. Interpol s'émancipe donc du naufrage d'IMPACT et capitalise sur les expériences et expertises développées. Le mandat MPCPC doit s'étoffer pour prendre sa place tant au siège que vis-à-vis des partenaires.

Sur la base des succès obtenus grâce à une approche multidisciplinaire, Interpol est en effet encouragée par divers homologues internationaux à former un comité consultatif chargé de fournir à l'Organisation des informations et des orientations pour pouvoir continuer de lutter contre cette forme de criminalité. La réunion du comité a lieu au siège du secrétariat général d'Interpol en septembre 2010.

Interpol a la chance de pouvoir compter sur des experts du monde entier pour participer à cette première réunion : France, Russie, Singapour, Suisse, Tanzanie, Royaume-Uni et États-Unis.

L'un des principaux objectifs est de débattre de la meilleure façon pour Interpol de continuer à concentrer ses efforts sur la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et la criminalité liée aux produits pharmaceutiques. L'intention est de générer un document mettant en évidence les questions sur lesquelles Interpol doit œuvrer. Une fois le document examiné par la direction interne au secrétariat général, il est prévu de le soumettre au Comité exécutif. Une fois validé par le comité exécutif, le document est présenté à l'approbation des États membres, une fois par an, lors de l'assemblée générale d'Interpol. La prochaine a lieu à Doha, Qatar, en novembre 2010 et réunit 188 pays membres. L'objectif est de soumettre une résolution. Par conséquent, durant un jour et demi, les experts formant le comité consultatif échangent sur la stratégie globale d'Interpol : positionnement, priorités, orientations, levée de fonds. Le défi est de la faire perdurer dans le temps, et de façon pérenne.

Les actions de sensibilisation des gouvernements se multiplient sous l'impulsion de pays partenaires. En décembre 2010, un forum intitulé Propriété Intellectuelle sur la Santé et la Sécurité[{65}] est tenu à la Maison Blanche. Sous l'impulsion de Victoria Espinel, coordinatrice de la protection de la propriété intellectuelle pour les États-Unis, tous les partenaires publics, privés et internationaux sont présents afin d'initier une forte mobilisation des acteurs dans la lutte contre les contrefaçons sensibles. Certes, le thème des contrefaçons de médicaments, en haut de l'agenda, est présenté sous le volet propriété intellectuelle et sécuritaire. Cet angle économique, piloté par les douanes américaines au plus haut niveau de l'État, laisse

transparaître une volonté d'action concrète. Pour autant, la Food and Drug Administration soutient fortement l'initiative. Pour ma part, j'écoute les discussions avec grande attention. Les acteurs présents à la réunion semblent déterminés à développer des initiatives pour lutter contre les faux médicaments. En émane, entre autres, une coalition regroupant les entreprises de moteurs de recherche Internet, de cartes bancaires, de logiciels, d'institutions américaines et internationales et de représentant des agences fédérales : Center for Safe Internet Pharmacies[{66}]. Nous développons un partenariat avec eux aux débuts de leur engagement dans le cadre de l'Opération Pangea, visant les ventes illégales de médicaments par Internet. En novembre 2010, la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) organise le congrès mondial des Sciences Pharmaceutiques à la Nouvelle Orléans, États-Unis.

Dans ce contexte regroupant plus de 5 000 professionnels : docteurs, pharmaciens, dentistes, chercheurs, infirmières, FIP intègre un mini-symposium dédié à la détection des contrefaçons et aux produits adultérant. PN et moi intervenons ensemble durant la session. Les hôtels de la ville sont tous complets et je trouve une chambre d'hôte au cœur de la vieille ville. La session est organisée dans une des nombreuses salles du palais des congrès. PN et moi, ayant préparé nos présentations de concert, menons la séance. Finalement, nous comptons, chacun, le nombre de personnes présentes : 12 ! Depuis, PN et moi comptons le nombre de participants à chaque session spécifique similaire à laquelle nous intervenons. En 2012, le nombre de participants était de 30 personnes puis en novembre 2016, 45 personnes !

En novembre 2010 toujours, j'interviens à une conférence organisée par le National Institute of Health – NIH – qui s'intéresse à la thématique. Le NIH est l'agence de recherche médicale des États-Unis. Elle regroupe

27 instituts et centres et fait partie du département américain de la santé et des services sociaux. C'est l'organisme fédéral principal qui mène et soutient la recherche médicale fondamentale, clinique et translationnelle. Il étudie les causes et les traitements pour les maladies courantes et rares[{67}]. Je rencontre le Dr Joël Breman, infatigable, scientifique et membre de l'administration de l'institution. Par la suite, il devient un promoteur du combat contre les médicaments falsifiés au sein du NIH. En juin 2015, il supervise la publication par « The American Journal of Tropical Medicines and Hygiène[{68}] » (AJTMH), de dix-sept articles, détaillant divers aspects de la question et proposant des solutions possibles.

Les scientifiques affirment qu'une réponse internationale urgente et coordonnée est nécessaire pour lutter contre la pandémie de médicaments de mauvaise qualité. Les propositions incluent un accord global, similaire à la Convention cadre pour la lutte antitabac[{69}], et des lois nationales plus strictes pour poursuivre ceux qui vendent sciemment des médicaments contrefaits. En plus du Fogarty International Center, le supplément est parrainé par la Fondation Bill et Melinda Gates et le New Venture Fund. Par ailleurs, le forum de la Coopération économique pour l'Asie-Pacifique (APEC) inscrit une série de discussions stratégiques à son agenda en mars, en septembre et en novembre 2011 auxquelles je participe. Créé en 1989, l'APEC est un forum économique intergouvernemental visant à faciliter la croissance économique, la coopération, les échanges et l'investissement de la région Asie Pacifique. Il regroupe 21[{70}] pays membres. Ces derniers regroupent plus du tiers de la population (2,6 milliards de personnes), approximativement 60 % du PIB et environ 47 % du commerce international. Il représente également la zone économique la plus dynamique dans le monde, ayant

participé à presque 70 % de la croissance économique globale entre 1994 et 2004. L'APEC organise un sommet une fois par an, qui fait l'objet d'une déclaration commune, excepté en 2018 en raison de tensions entre les États-Unis et la Chine.

Depuis son commencement, l'APEC travaille à réduire les droits de douane et autres entraves aux échanges commerciaux à travers la région Asie-Pacifique, créant des économies nationales efficaces et augmentant considérablement les exportations. En 1994, les dirigeants de l'APEC réunis à Bogor en Indonésie ont adopté les « Objectifs de Bogor » : une zone de libre-échange et d'investissements dans l'Asie-Pacifique avec pour objectif un achèvement de l'espace en 2010 pour les économies industrialisées et en 2020 pour les économies en voie de développement. L'APEC travaille également à créer un environnement sûr et efficace pour l'échange des marchandises, des services et des personnes à travers les frontières. Elle le réalise à travers une politique commune, et une coopération économique et technique, y compris sur le plan sanitaire. Par exemple, en 2006, elle encourage coopération et préparation sanitaires à une éventuelle pandémie de grippe aviaire (H5N1[{71}]).

Le premier dialogue APEC sur la corruption et le commerce illicite a pour titre : « Combattre les médicaments contrefaits et renforcer l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement. » Il est organisé en mars 2011 à Washington DC par David M. Luna[{72}], directeur des programmes anticrimes, bureau des stupéfiants internationaux et des affaires d'application des lois, sous-secrétaire à la sécurité civile, à la démocratie et aux droits de l'homme du département d'État américain. Ont participé à l'élaboration du dialogue les agences américaines suivantes : la Maison Blanche, les départements américains du Commerce, de la Sécurité intérieure, de la Justice et des États, ainsi que le Food and Drug Administration (FDA).

L'idée sous-jacente découle de la déclaration des dirigeants et des ministres de l'APEC à Yokohama, Japon, en novembre 2010. Ils ont convenu de mobiliser l'action collective pour lutter contre la corruption et le commerce illicite en promouvant un gouvernement propre, l'intégrité du marché et en renforçant les systèmes judiciaires, réglementaires et répressifs. En effet, ils partent du principe qu'aucune économie ne peut résoudre à elle seule le problème complexe du commerce illicite et de la corruption. L'objectif est d'œuvrer ensemble pour renforcer la lutte contre les réseaux illicites qui exploitent et inondent les marchés de produits contrefaits – parfois mortels – et pour lutter contre la corruption. La mise en place de partenariats et de synergies est préconisée afin d'attirer davantage l'attention sur les coûts des contrefaçons de médicaments pesants sur les communautés, sur la santé, et sur la sécurité des populations. Pour faire avancer cet appel et le dialogue, l'idée est de rassembler les compétences sous un partenariat public-privé innovant.

Ce partenariat peut prendre la forme *d'une communauté de vigilance*, ayant une responsabilité commune pour éviter que les réseaux criminels n'exportent pas de produits illicites nuisibles à travers les frontières.

Un autre atelier APEC a lieu en septembre 2011 à San Francisco, où je me rends. L'évènement a trait aux enquêtes et aux poursuites en matière de corruption et de commerce illicite. L'idée est de discuter des moyens d'enrayer le flot de faux médicaments et démanteler les réseaux illicites.

J'avais un bon souvenir de San Francisco, où j'étais allée dix ans auparavant. La nonchalance des habitants et la physionomie atypique et colorée de la ville renvoient un esprit positif. L'hôtel « japonisant » dans lequel je m'installe pour le séjour finit d'enjoliver mon expérience. Je rejoins les bureaux, plus administratifs, où ont lieu les

discussions APEC. Les États-Unis montrent leur détermination à collaborer avec leurs partenaires public-privé de l'APEC pour créer des réseaux de collecte d'informations et de sensibilisation. Cela nécessite de renforcer l'intégrité de la structure complexe des producteurs de principes actifs, de fabricants, de ré-emballeurs et de distributeurs, des matières premières aux produits finis. L'idée est de garantir que seuls des produits de qualité entrent sur les marchés.

D'autre part, l'objectif est d'endiguer le pouvoir de corruption des réseaux illicites transnationaux[{73}], en s'attaquant aux fondations financières des organisations criminelles transnationales, et en coupant leur accès au système financier. Les réseaux criminels illicites faussent la chaîne de la mondialisation. Ils entraînent les entreprises à une perte de bénéfices, à un déclin d'identité de marque et de réputation, et à une perte de qualité des produits.

Les médicaments falsifiés infiltrent chaque maillon de la chaîne d'approvisionnement : la prolifération de prestataires supplémentaires, de fournisseurs et d'intermédiaires génère de nouveaux points d'entrée par lesquels des médicaments contaminés ou falsifiés peuvent se mêler à l'offre légitime de produits médicaux. L'intention est de discuter sur la façon de démanteler les réseaux de commerce illicite au niveau de chacun des maillons des chaînes d'approvisionnement frappés par la corruption. Puis de poursuivre les criminels derrière les systèmes de corruption et de détournements des contrôles aux frontières à des fins illicites.

Par ailleurs, l'atelier comprend, pour la première fois, une formation en matière d'application de la loi dans les pays membres de l'APEC. C'est le premier atelier proposant un ensemble d'outils concrets destinés à promouvoir une approche harmonisée du commerce illicite et de la corruption dans les pays de l'APEC. Les outils d'application de la loi contribuent à la détection de la corruption, de la

fraude douanière et des contrefaçons. Les présentateurs articulent leur approche autour de la lutte contre les médicaments de contrefaçon et le renforcement de l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement.

Les douanes américaines, et notamment l'agence d'Immigration and Customs Enforcement (ICE), ont beaucoup d'expérience en la matière. Elles partagent les résultats d'affaires internationales menées avec, entre autres, des méthodes d'infiltration. Je partage l'approche multidisciplinaire qu'Interpol a mise en œuvre ainsi que les résultats des opérations menées en Asie du Sud Est, et sur Internet.

La réunion ministérielle annuelle de l'APEC a lieu en novembre 2011 à Honolulu[{74}]. Une mention positive au sujet des résultats d'une opération comprenant les pays de l'APEC, contre les médicaments contrefaits, est intégrée au communiqué final sous le thème : « améliorer les performances de la chaîne d'approvisionnement. » Plus spécifiquement, il est fait référence à des actions menées par les douanes visant plus de 1 000 envois de produits pharmaceutiques présumés contrefaits, et de l'élaboration d'un ensemble de pratiques pouvant s'avérer utiles pour les programmes de formation dans ce domaine.

Le centre d'harmonisation de l'APEC à Séoul, Corée du Sud, mobilise les pays de sa communauté autour de plusieurs ateliers auxquels je participe. La particularité de ce centre est la prépondérance du partenariat public-privé. Les autorités organisent un atelier avec les acteurs de la région APEC en mai 2013[{75}]. Je participe aux travaux préparatoires et je présente, devant une large audience de représentants des États et compagnies pharmaceutiques et entreprises du net, la méthodologie employée pour mener les opérations Interpol contre les trafics de médicaments falsifiés. Je développe également les enjeux du partage des informations entre points de contacts et entre les pays. L'objectif de la démarche est de valider le concept de

« point de contact unique » dans les agences luttant contre les crimes pharmaceutiques. Les travaux du centre d'harmonisation de l'APEC créent une dynamique qui, je l'espère, profite à nos objectifs stratégiques et opérationnels. Je profite donc des séjours à Séoul pour rencontrer les interlocuteurs de la police afin d'obtenir leur engagement dans des opérations régionales et sur Internet.

Les autorités nous reçoivent et décident de participer aux opérations proposées. Mon équipe et moi organisons une réunion spécifique du réseau Storm à Séoul ainsi que deux sessions de formation : une destinée aux points de contact de Storm et l'autre destinée aux agences coréennes. Le mode de communication est singulier : derrière une lourde bureaucratie, on sent à la fois une volonté d'obtenir des résultats concrets et un enthousiasme.

J'ai l'impression de planter, encore et encore, les graines de la lutte contre les trafiquants de faux médicaments, sans pour autant connaître les résultats. Le centre d'harmonisation APEC poursuit les initiatives en 2015 et après[{76}], notamment avec deux évènements. En janvier 2015, un programme de formation sur l'intégrité des produits de santé et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement, les bonnes pratiques de distribution, la sécurité des produits et l'établissement de systèmes globaux de points de contacts uniques. Les derniers permettent des échanges d'informations sensibles sur des trafics internationaux, en toute sécurité et intégrité. Jusqu'à présent, ce système n'est pas formalisé. En août 2015, un programme de formation sur l'intégrité des produits de santé et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement est développé – technologies de détection, ventes internet, importation des biens et pratiques de l'export, bonnes pratiques de productions, système de « track and trace ».

La Banque mondiale s'intéresse au sujet et a été impliquée dès la création d'IMPACT. Lors de l'Assemblée

mondiale de l'OMS à Genève en 2011, je revois AS, un haut cadre de la Banque mondiale, spécialisé dans les questions de santé. Nous prenons le temps d'échanger en profondeur sur nos actions respectives. La Banque mondiale, financeur important de médicaments essentiels à destination des pays en voie de développement, est confrontée à deux problèmes majeurs : les contrefaçons et les détournements de médicaments. Les médicaments sont légalement achetés puis acheminés dans les pays. Mais une fois sur place, une partie de la marchandise se retrouve en vente sur les marchés informels et une autre traverse les frontières voisines, voire le continent tout entier. Les médicaments sont vendus à des prix plus ou moins élevés, au lieu d'être vendus à prix coûtants dans les pharmacies et hôpitaux publics en ayant besoin.

La Banque mondiale[{77}] organise un évènement à Washington en octobre 2012 : « Médicaments contrefaits : impact et solutions potentielles. » L'objectif de l'atelier vise à contribuer à une compréhension multidisciplinaire du phénomène mondial des « médicaments contrefaits » et d'élaborer des solutions. La Banque mondiale clarifie tout ce qui pourrait donner lieu à polémique en indiquant utiliser la définition de l'OMS « SSFFC ». L'institution réunit des interlocuteurs représentants toutes les disciplines. Les intervenants présentent et discutent de l'ampleur du phénomène, de l'impact sur la santé publique, de l'impact économique. Sont abordées également les perspectives de solutions potentielles dans les domaines juridiques, réglementaires, technologiques et d'application de la loi. Il est intéressant de comprendre le positionnement de grands bailleurs de fonds. Leur implication est critique pour les pays et leurs décisions sont scrupuleusement suivies par les pays désireux d'obtenir leur assistance.

J'ose imaginer que son engagement à lutter contre les médicaments contrefaits peut ouvrir des perspectives

d'actions internationales en dehors du climat hostile de l'OMS. Mais je comprends que le levier d'action de la Banque mondiale trouve son efficacité auprès des pays, et non dans le rassemblement d'une communauté d'institutions internationales. Les contrats signés entre la Banque mondiale et les États en matière d'achats de médicaments engagent ses derniers à devenir les garants de l'approvisionnement des médicaments sponsorisés. Par conséquent, un mécanisme de responsabilité des États pourrait être engagé en cas de détournements de médicaments, et ainsi les inciter à mettre en œuvre des mécanismes durables d'intégrité et de sécurité des filières d'approvisionnement de médicaments : transparence des points d'entrées des médicaments dans le pays, formation des personnels et contrôle des dépôts de médicaments.

À ce titre, dès 2008, la Banque mondiale, l'OMS et le département pour le développement international du Royaume-Uni (DFID) fondent l'Alliance pour la transparence des médicaments (MeTA)[{78}]. Il s'agit de forum regroupant plusieurs acteurs en vue d'examiner tous les aspects des circuits de médicaments dans sept pays pilotes (le Ghana, la Jordanie, le Kirghizistan, le Pérou, les Philippines, l'Ouganda et la Zambie). Les conclusions connues offrent une lecture intéressante des défis à relever : bureaucratie lourde, manque d'informations, manque de transparence des données sur les médicaments, manque d'accès aux médicaments essentiels pour les plus démunis. Ces éléments favorisent l'infiltration des médicaments falsifiés dans les chaînes de distribution. Cela montre une petite partie de l'ampleur des tâches à accomplir pour protéger la santé des populations.

Alors que le groupe de travail IMPACT est sur la brèche, une réflexion sur les possibles modalités de recréer la même synergie et multidisciplinarité qu'IMPACT, en dehors de l'OMS, fait jour. Une réflexion est menée par le Council on Foreign relations (CFR). Le CFR est une organisation,

un groupe de réflexion et un éditeur indépendant et non partisan qui se voue à être une ressource pour ses membres, les responsables gouvernementaux, les dirigeants d'entreprises, les journalistes, les éducateurs et les étudiants, les responsables civils et religieux et les autres parties intéressées afin de les aider à mieux comprendre le monde et les choix de politique étrangère.

Fondé en 1921, le CFR n'adopte aucune position institutionnelle en matière de politique. Le CFR remplit sa mission qui consiste à :

Maintenir une adhésion diversifiée de ses intervenants, avec des programmes et développer une expertise pour la prochaine génération d'étrangers leaders politiques ;
Organiser des réunions à son siège à New York et à Washington, DC, et dans d'autres villes où de hauts responsables du gouvernement, les membres du Congrès, les dirigeants mondiaux et des penseurs éminents se rencontrent les membres du CFR pour discuter et débattre des grands problèmes internationaux ;
Soutenir un programme d'études favorisant la recherche indépendante et permettant aux chercheurs du CFR de produire des articles, des rapports et des livres. Ils organisent également des tables rondes sur des questions de politique étrangère et formulent des recommandations politiques ;
Publier le journal de référence, « Foreign Affairs » sur les relations internationales et la politique étrangère des États-Unis ;
Parrainer des groupes de travail indépendants qui produisent des rapports contenants à la fois conclusions et prescriptions sur des sujets de politiques étrangères les plus importants ;
Fournir des informations et des analyses à jour sur les évènements mondiaux et la politique étrangère américaine sur son site web.

Vers une nouvelle gouvernance mondiale ?

En janvier 2011, le CFR organise un premier symposium à New York intitulé : « Aliments et les médicaments, la sécurité peut-elle être assurée à l'heure d'une globalisation accrue[{79}] ? » Les discours d'ouverture sont délivrés par M. Richard Haass, président du CFR et Mme Margaret Hamburg, directrice de la US Food and

Drug Administration. Mme Hamburg, sensible à la thématique, est très impliquée dans les travaux du CFR ayant trait aux problèmes de sécurité et d'intégrité des circuits de distribution des médicaments. La première session est dédiée à l'examen des défis à relever. Interviennent M. David Heymann, responsable et chercheur principal, centre pour la sécurité sanitaire mondiale, Chatham House, Grande-Bretagne, M. Paul B. Orhii, directeur Général de l'agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et drogues du Nigeria et Gary Jay Kushner, partenaire et leader dans le domaine de l'alimentation et de l'agriculture chez Hogan Lovells, US LLP. La deuxième session est dédiée aux défis politiques à l'ère de la mondialisation. Les intervenants se succèdent : M. Dirceu Barbano, président directeur de l'agence nationale pour la surveillance sanitaire au Brésil, Mme Margaret Hamburg, directeur du U.S. Food and Drug Administration, M. Howard Zucker, conseiller au département de la santé mondiale et des droits humains à l'hôpital général du Massachusetts, et ancien directeur général adjoint de l'OMS. La troisième session est dédiée aux solutions potentielles[{80}]. Je me rends à New York pour y participer.

En recevant l'invitation, je suis intimidée. Je me demande si, avec l'expérience acquise, j'ai les compétences nécessaires pour être à la hauteur des débats. Soutenue par ma hiérarchie pour y aller, je travaille alors particulièrement mon intervention, tant sur le fond que sur la forme. Les discussions convergent autour de la prééminence du problème, de l'identification des faiblesses de la chaîne des flux de médicaments, de la nécessité d'un soutien politique fort, et d'actions concertées.

En février 2012, une autre réunion est organisée à New York autour du thème : « Trouver des solutions innovantes pour lutter contre le crime pharmaceutique : systèmes de sécurité et de répression. » En mai de la même année,

Laurie Garrett publie un article sur le site du CFR[81] : « Assurer la sécurité et l'intégrité du flux mondial de médicaments et de vaccins. »

Six étapes sont recommandées :

L'utilisation de la convention Médicrime comme une base de départ vers une coordination mondiale.
Création de centres d'excellence pour la régulation.
Encourager une alliance de régulateurs de santé.
Créer un système de numérotation commun pour tous les médicaments.
Encourager les acteurs extérieurs à développer le renforcement des capacités en matière de sécurité des médicaments.
Encourager les acteurs du secteur privé pour une fiabilité des détaillants en ligne.

L'article indique également que le G8 devrait identifier les points faibles de la sécurité de la régulation et de l'inspection au sein de la communauté élargie du G20. Les recommandations de l'article du CFR rassemblent le fruit des échanges des réunions précédentes et proposent une voie d'évolution globale de la lutte. La création d'une alliance autour des régulateurs de santé est encouragée. Cela signifie que le soutien policier peut être associé ultérieurement, dans le processus. En septembre 2013, je participe à une autre réunion CFR sur le thème : « assurer la sécurité et la qualité de la chaîne mondiale des médicaments : défis réglementaires et leçons tirées des autres secteurs[82]. »

Le marché des médicaments est en effet fragmenté, décentralisé et mondial. 40 % des produits pharmaceutiques consommés aux États-Unis proviennent de l'étranger. Ils importent 80 % des principes actifs présents dans les médicaments. Par conséquent, les autorités nationales et régionales de régulations de santé font face à une tâche allant au-delà de leurs frontières respectives. Ils doivent contrôler de plus en plus d'acteurs localisés dans plus d'endroits que jamais.

Par exemple, la FDA réglemente des médicaments vendus sur le marché américain qui sont fabriqués dans environ 300 000 sites de fabrication situés dans plus de 150 pays à travers le monde. Les nouvelles approches de la gouvernance sont au cœur des discussions, notamment le point de savoir s'il est opportun d'envisager une nouvelle coalition mondiale. Les leçons en matière d'établissement et d'harmonisation des normes, les défis et stratégies de mise en œuvre, les perspectives en matière d'audit et de certification, les mécanismes de surveillance et d'application de la loi, et enfin le design institutionnel et son évolution sont autant de thèmes traités durant la réunion. Parallèlement, en mai 2012, avant la 65e Assemblée mondiale de la santé à Genève, le Brésil organise un séminaire où participent plus de 30 autorités de réglementation des médicaments. Le but est de stimuler un débat entre responsables de la santé et la communauté diplomatique sur les moyens d'améliorer la coopération entre les autorités de réglementation des médicaments. Ressortent des discussions l'importance de mieux promouvoir et de coordonner la coopération internationale entre les autorités de réglementation des médicaments afin de renforcer le dialogue, de faciliter l'échange d'informations fiables et d'encourager une plus grande utilisation des ressources des autres autorités. L'importance d'affecter les ressources des autorités de façon plus adéquate et en prenant en compte la gestion des risques est également soulignée. Les discussions se poursuivent en marge de l'ICDRA en octobre 2012 et durant le septième sommet des chefs des agences de régulation de santé en décembre 2012. La Coalition Internationale des Agences de Régulation de Santé – ICMRA[{83}] – naît de ces discussions.

En août 2014, le CFR publie un article « concevoir une coalition mondiale de régulateurs de santé[{84}] ». Une nouvelle coalition mondiale de régulateurs de santé serait

complémentaire des institutions déjà existantes à l'instar de l'EMEA (Agence européenne du Médicament). En effet, cette coalition traiterait de sujets spécifiques, qui ne relèvent pas des mandats des autres organismes, notamment, les médicaments de mauvaise qualité et les contrefaçons. Dans ce contexte, la coalition aurait tout d'abord un objectif resserré : l'harmonisation des normes ; le renforcement des capacités de surveillance dans les pays où la production de médicaments est en plein essor, tels que la Chine et l'Inde ; l'aide au renforcement des capacités des pays dotés d'autorités de réglementation plus faibles. Par la suite, la coalition pourrait s'ouvrir à d'autres initiatives telle que la suppression des obstacles à l'accès aux médicaments génériques.

L'article propose également une coalition plus flexible, basée sur l'application de plans d'actions, de recommandations, à l'instar de la « Financial Action Task Force », plutôt que sur des conventions. Une flexibilité dans le fonctionnement est également prônée : si le consensus entre les membres de la coalition ne peut être atteint, un système de vote majoritaire pourrait s'appliquer afin de trouver des réponses effectives aux situations de crise. Le mandat de la coalition pourrait être renouvelé tous les cinq ans, ce qui permettrait de revisiter sa stratégie. Il est proposé que l'adhésion à la coalition soit, au départ, sélective : approximativement vingt juridictions représentant les dirigeants des agences de réglementation de santé les plus développées. Cette taille modeste permettra aux membres d'identifier plus facilement des objectifs réalisables tout en accélérant les plans pour les atteindre. Dans le même temps, la coalition devrait envisager sa future composition cible, à savoir, inclure également les puissances montantes qui font partie intégrante du commerce mondial des médicaments et de sa réglementation. Les membres à part entière de la coalition

devraient être limités aux organismes nationaux de réglementation, car ils représentent l'intérêt public.

Afin de conserver la transparence et d'éviter les critiques de conflits d'intérêts, la meilleure option serait d'institutionnaliser la participation d'acteurs de l'industrie et d'ONG au sein de la coalition en tant qu'observateurs ou membres affiliés. En effet, les enseignements historiques tirés de nombreux secteurs suggèrent que la compréhension de la réglementation est plus probable lorsque les régulateurs interagissent avec les entreprises selon leurs propres conditions. Les régulateurs conserveraient l'autorité, mais la coalition s'appuierait régulièrement sur leurs contributions. Construire un consensus pour créer une coalition ne devrait pas poser d'obstacles majeurs, car la FDA et ses homologues étrangers étudient déjà des plans pour créer une nouvelle autorité de réglementation mondiale. L'idée consiste, pour la coalition, à orienter, à définir ou à coordonner le travail des régulateurs. Cela peut se faire par le biais de partenariats formels ou informels, la réalisation d'objectifs communs en apportant un soutien financier et politique (apport de bureaux, subventions, forums conjoints, déclarations de haut niveau). Elle devra indiquer clairement la voie à suivre pour les pays en développement qui ne font pas initialement partie de la coalition. L'une des options consisterait à créer des niveaux d'adhésion liés à la capacité réglementaire, et à mobiliser l'aide au développement pour aider les pays à adhérer. Néanmoins, la mise en œuvre de ces propositions nécessitera une habileté politique.

Mon équipe et moi invitons les représentants de l'ICMRA à intervenir au cours de la première conférence internationale sur les crimes pharmaceutiques[{85}] qui a lieu à Dublin en novembre 2014. Toutefois, l'invitation apparaît prématurée.

Tentative de renforcement de l'unité Interpol

Alors que le Royaume-Uni, entre le DFID et le MHRA, est actif, une opportunité de sensibiliser le conseiller scientifique en chef du gouvernement britannique, Lord John Beddington, se dessine sous l'impulsion de PN. Le tandem scientifique/répressif multidisciplinaire est-il de nature à sensibiliser le gouvernement britannique à s'engager davantage ? PN et moi préparons méticuleusement la rencontre.

Une réunion est organisée à Londres, en mars 2010. Sir Beddington nous reçoit chaleureusement, PN et moi, dans son bureau. Il nous écoute attentivement. Son chef de cabinet prend des notes. Une note d'intention a été préalablement envoyée ; l'équipe de Sir Beddington a efficacement balisé la réunion. Notre but, finalement, est d'obtenir qu'un pharmacien anglais renforce l'équipe multidisciplinaire d'Interpol au siège. Coup d'épée dans l'eau ? Si en lieu et place aucun pharmacien anglais n'a rejoint les équipes d'Interpol, IL, une policière anglaise spécialisée, est venue renforcer mon unité peu de temps après. L'annonce du remplacement de Sir John Beddington par Sir Mark Walport est publiée en juin 2012.

J'ai eu la chance de rencontrer Sir Walport à deux reprises, à Londres et à Bangkok, alors que je coopérais avec PN sur des projets financés par le Wellcome Trust. Sir Walport est apparu comme bienveillant, concerné et informé sur la problématique ainsi que sur les projets développés par PN et ses partenaires. En octobre 2009[{86}], Wellcome Trust, fondation anglaise tentaculaire dédiée aux recherches sur les maladies tropicales, organise un évènement sur les contrefaçons de médicaments, auquel je participe. Je délivre un discours à une assemblée composée de leaders d'opinion, de chercheurs, d'experts. HH, de l'OMS, prononce également un discours. C'est intéressant

de constater la distance déjà importante officiellement mise, de sa part, avec IMPACT. Je suis étonnée d'être invitée à m'adresser, au nom d'Interpol, à un public de haut niveau et hétéroclite.

Grâce à PN, qui reste indéfectible dans sa volonté de sensibiliser sur la qualité du médicament, je rencontre des membres du Wellcome Trust et partage mon expérience. La capacité d'action de Wellcome Trust est importante. Nous sommes conscients du soutien qui a été donné dès la première enquête sur les contrefaçons d'antimalaria en Asie du Sud-Est. Même si la fondation subventionne uniquement des actions de recherches, son intérêt à la problématique des médicaments falsifiés, et de qualité inférieure ouvre des perspectives.

La Chatham House, ou comment jeter de l'huile sur le feu

Le Chatham house, au Royaume-Uni, organise également une table ronde en décembre 2010 à laquelle je participe. Le Chatham house est un institut politique de premier plan ayant pour mission d'aider les gouvernements et les sociétés à bâtir un monde durable, juste, prospère. La première discussion est organisée par le centre de sécurité de la santé mondiale du Chatham House, dirigé par le Dr David Heymann. La table ronde est menée par Charles Clift, responsable santé mondiale au sein du centre de sécurité de la santé mondiale. L'objectif de la réunion est d'affiner les définitions des médicaments contrefaits, falsifiés et sous-standards et d'examiner les moyens possibles, pour la communauté internationale, de faire face aux risques que ces médicaments représentent pour la santé.

Les conditions météorologiques à Genève et à Londres sont mauvaises. Les missions se succèdent les unes à la suite des autres. J'arrive malheureusement un peu en retard. Tous les acteurs institutionnels sont autour de la table. Nous nous sommes déjà rencontrés ; je revois les clivages, manipulations et oppositions liés à l'IMPACT. Les discussions s'enlisent alors que le Dr Clift met en avant des évidences : les différentes dimensions/définitions de l'utilisation du même mot : contrefaçon. Les discussions mettent toutefois en évidence qu'un échec de l'accord sur ces définitions entraverait de façon significative et constructive le débat politique, et inhiberait la collaboration internationale nécessaire pour mener des actions efficaces. Habilement, les conclusions formulées par le Dr Clift ouvrent la porte à l'utilisation d'une nouvelle classification, spécifique aux médicaments : « les médicaments falsifiés », en lieu et place « des contrefaçons de médicaments ». Enfin, il propose de déterminer si les médicaments de qualité inférieure doivent être définis uniquement par rapport à des normes de qualité spécifiées. Nous connaissons l'issue à ces questions.

En septembre 2013, une nouvelle réunion est proposée autour du thème : « Contrefaçons de médicaments : combattre un risque santé mondial[87]. » L'objectif est de discuter de l'ampleur du problème dans le monde et des moyens d'encourager une approche globale et efficace de la lutte contre les faux médicaments. Les panélistes sont invités à commenter la réaction de l'industrie pharmaceutique ainsi que les besoins des différents des pays en développement et des pays développés et la manière dont les facteurs du problème peuvent être traités efficacement. Le « Nouveau Mécanisme » de l'OMS est en cours. Interpol n'est pas représentée à cette réunion[88].

Trafics internationaux

Syrie-Égypte

Le Moyen-Orient concentre à la fois certains pays parmi les plus riches de la planète et parmi les plus pauvres. En 2003, l'intervention américaine en Irak plonge la région dans l'instabilité, affectant particulièrement la Syrie et la Jordanie. Deux familles se partagent, jusque-là, les activités de contrebande à la frontière, depuis les villes de Deraa en Syrie et Ar Ramtha en Jordanie. Face à la demande du marché irakien, elles décident de se spécialiser dans la contrefaçon des traitements anticancéreux, très onéreux. L'un des trafiquants jordaniens, WAO, s'installe en Chine, en juillet 2003. Avec l'aide de sa troisième épouse, de nationalité chinoise, il crée la société SP holding ltd, à Shenzhen et à Hong Kong. Officiellement SP est une filiale de la holding de Hong Kong dont les activités concernent le textile, l'électronique et le conseil. SP fournit la principale structure de distribution de médicaments d'Irak, la société, alors minée par la corruption.

Entre 2003 et 2006, WAO développe un réseau de distribution de médicaments contrefaits dits « essentiels », au Liban, en Jordanie, en Palestine, en Syrie, en Égypte. Aux médicaments anticancéreux s'ajoutent les anticoagulants, les vaccins, les antibiotiques, anti-pressions artérielles. Les médicaments sont acheminés par bateau et par avion. Amman devient le centre du trafic. Entre 2007 et 2009, le réseau prend de l'ampleur. Les Émirats Arabes Unis deviennent les cibles du réseau criminel. Il inonde le marché avec des médicaments de confort contrefaits, de type anti-érectiles, anti-chutes de cheveux, amaigrissants. Dubaï devient le centre d'importations de la région et plateforme pour l'envoi d'une partie des produits vers l'Europe et les États-Unis.

La Turquie joue un rôle d'intermédiaire majeur entre l'Occident et la filière du Moyen-Orient. Une partie du transit est effectuée par le canal de Suez. Une autre partie,

par la compagnie d'aviation F. Une fois informée de ces trafics, la compagnie assiste les enquêteurs dans leurs investigations. Les douanes, approximatives sur l'origine des produits, se voient présenter de faux documents d'importation. Les produits sont ensuite transportés dans des véhicules équipés de caches aménagées dans les réservoirs ou de faux compartiments. Ils sont dispatchés en plus petites quantités par des individus chargés de passer les frontières. Si les passeurs sont interceptés, ils indiquent aux autorités que les médicaments sont pour leur usage personnel. En 2007, les forces de sécurité jordaniennes démantèlent la filière dans leur pays. Elles arrêtent quinze personnes. Elles découvrent 4 000 paquets de médicaments contrefaits pour la pression sanguine, fournis par la société SP[{89}]. Toutefois, AA, figure principale de la filière jordanienne, et ses complices sortent de prison quelques semaines après, faute de législation coercitive. Ils sont condamnés à payer des amendes allant de quelques milliers à 100 000 dollars.

La connexion renforce ses activités en Égypte et en Palestine. AK, membre du réseau, s'installe en Égypte. Les infiltrations de médicaments contrefaits en Palestine illustrent le vice des trafiquants. En mars 2008, de nombreux médicaments contrefaits, notamment des traitements contre la leucémie, sont découverts chez le principal distributeur palestinien de médicaments, AT[{90}]. Les premiers tests effectués par l'université Al-Najah de Naplouse indiquent que les produits sont de qualité et authentiques. Or, les tests effectués sur les mêmes produits par d'autres laboratoires privés révèlent leur caractère contrefait. La confusion est grande. La pression et la corruption de certains personnels universitaires ainsi que l'établissement des liens financiers entre AT et l'université en charge des analyses semblent expliquer les premiers résultats. Au cours de l'affaire, la police établit des liens avec AL, un centre pour le cancer et les maladies du sang,

filiale d'Al Thulathia et la société mère, dirigée par AH, ancien pharmacien.

Durant ses activités de conseils pour le centre AL, AH met au point une technique ignoble pour infiltrer les faux médicaments dans la chaîne de traitement anticancéreux. Il s'assure que, au début du traitement, les patients sont soignés avec des médicaments authentiques. La première et la deuxième phase du protocole de traitement exigent en effet des analyses sur les patients pour évaluer l'impact du traitement. En revanche, en phase terminale de traitement, aucune analyse des effets du traitement n'est requise, l'aléa de guérison est estimé dépendre du patient. C'est à cette étape que AH infiltre les traitements contrefaits. Les chances de survie des patients sont nulles. Un homme, dévasté par le décès de son frère atteint d'une leucémie, se démène pour comprendre ce qu'il s'est passé au cours du traitement ; il met à jour le *modus operandi* de AH. Il remue ciel et terre pour que justice soit faite.

AH multiplie les initiatives pour écouler les faux médicaments. Avec un discours d'accès aux soins à bas coûts, AH incite les pharmaciens locaux à acheter, à leur insu, les médicaments contrefaits à, pensent-ils, des tarifs préférentiels. Une fois arrêté puis interrogé par la police, AH reconnaît les liens avec la filière jordanienne. AH parvient à fuir le pays et obtient un permis de résident permanent au Canada, annulé quelques années plus tard. Les suites de l'affaire ne sont pas connues. Il semble difficile, pour la justice, d'obtenir les preuves contenues dans les fichiers des hôpitaux palestiniens infiltrés par le réseau AH. La connexion continue d'étendre son réseau et ses trafics à travers la filière égyptienne d'AK. MM est l'un des principaux organisateurs du réseau jordanien. Il s'est repenti à la suite de son arrestation par les autorités égyptiennes. Il infiltre la filière dirigée par AK. Six mois après, AK accepte de rencontrer un acheteur potentiel de produits des FARC colombiens, dont le nom de code est

Monaco. En avril 2009, des conteneurs remplis de médicaments contrefaits sont saisis dans le canal de Suez, à Port-Saïd. Provenance déclarée de la marchandise : la Syrie et l'Inde. AK est arrêté en avril 2009 par les autorités égyptiennes dans son appartement du Caire.

Lors de son arrestation, les autorités saisissent plus de 5 000 boîtes de médicaments contrefaits contre la maladie d'Alzheimer et plus de 1 700 boîtes de médicaments contrefaits contre le cancer du sein. En mai 2009, deux raids sont menés par l'unité anti-corruption égyptienne. Cinq personnes sont arrêtées, d'autres prennent la fuite. Des millions de médicaments contrefaits sont trouvés et saisis. Le volume des médicaments contrefaits légaux a été évalué à la moitié du volume légal pour l'ensemble de l'Égypte. Le Caire publie une notice Interpol de couleur verte[{91}], avec le portrait de AK, pour signaler ses comportements criminels à la communauté policière.

Je visite les salles où sont entreposés les médicaments. J'assiste les autorités dans l'acheminement d'échantillons de médicaments à des fins d'analyses par les groupes pharmaceutiques concernés : il en résulte que tous les produits testés sont contrefaits. Les investigations établissent que le réseau d'AK est à l'origine de plusieurs décès. AK est condamné à deux ans de prison par la justice égyptienne. Il est libéré au printemps 2012. Il se trouverait en Jordanie, où il aurait repris ses activités.

La filière égyptienne étend son domaine à Damas. De là, les activités criminelles sont menées par AAh, établi originellement en Jordanie. Le matériel de fabrication et d'emballage industriel de seconde main est importé de Chine et d'Autriche. Aucune législation nationale ou internationale ne réglemente ou n'impose de contrôles pour ces transactions. Les autorités syriennes identifient des centres de distribution à Alep, Idlib, Homs et Hama. De multiples raids sont menés d'avril à octobre 2009. Ils aboutissent à plus de 70 arrestations, parmi lesquelles des

pharmaciens et des passeurs. Les produits sont entassés dans d'énormes sacs en plastique : médicaments contrefaits, volés, non autorisés à la vente. Estimation : 4 tonnes. Valeur des médicaments contre la leucémie : 4 millions de dollars, soit 50 % des ventes annuelles de la marque.

Les contrefaçons d'anticancéreux, d'anticoagulants identiques à celles d'Égypte sont retrouvées. Cinq groupes pharmaceutiques internationaux confirment la saisie des copies de médicaments légitimes de leur compagnie[{92}]. Des contrefaçons de médicaments fabriqués par des sociétés de la région sont également identifiées[{93}]. Outre les pharmacies privées, les contrefacteurs pénètrent le secteur de santé public irakien. En attestent les centaines de boites retrouvées, de traitement contre les ulcères de la bouche, portant le logo du ministère de la Santé irakien.

Initialement, une grande partie des faux médicaments acheminés en contrebande vers l'Égypte et la Syrie provient de Chine. Vers 2007, le réseau criminel syrien commence à fabriquer ses propres faux médicaments, en utilisant une technologie importée de Chine. En 2007 et 2008, les autorités chinoises sont informées des liens entre leur pays et les réseaux criminels de Jordanie et dans les territoires palestiniens. Les autorités mènent des investigations et perquisitionnent onze sites de production dans les quatre provinces de Guangdong, Zhejiang, Jiangsu et Henan. Des liens entre AT et la société SP sont établis.

Les autorités chinoises interdisent de séjour les membres d'AT. Elles procèdent à des arrestations au sein de six organisations criminelles dont SP. WAO est en fuite. Selon la Commission européenne, 37 % des médicaments contrefaits saisis aux frontières de l'Union européenne en 2008 proviennent de Syrie[{94}]. La position géographique du Moyen-Orient en fait une zone stratégique pour ces trafics. Les connexions décrites ci-dessus constituent la plus

importante affaire de démantèlement. Il subsisterait toujours, en partie.

Première opération en Afrique de l'Est

Alors que je prends mon poste au sein d'IMPACT à l'OMS, la question de la mise en œuvre d'une opération anti-contrefaçons se pose. VR et moi discutons de la stratégie, de la méthodologie et de la localisation de la première opération. L'Afrique demande de l'assistance depuis les années 1980. VR et moi nous orientons naturellement vers ce continent. Elle a accepté de soutenir une première coopération depuis la Tanzanie. Deux éléments s'imposent :

Il est essentiel de poursuivre le caractère multidisciplinaire mixte développé au cours des opérations Jupiter en Amérique du Sud, à savoir agences de santé, police, douanes, secteur privé.
Développer une première opération avec deux pays, puis bâtir sur les leçons et les résultats obtenus.

Au siège, EK, Ougandaise, directrice des services de coordination des bureaux Interpol, soutient notre initiative. Un seul coup de téléphone suffira à convaincre ses collègues. L'Ouganda, voisin de la Tanzanie, rejoint l'opération. Une réunion préparatoire est organisée à Dar Es Salaam, en août 2008. De là, je vais directement à Kampala.

Je me souviens de l'arrivée. Je suis accueillie par des représentants du bureau Interpol. Il y a à la fois de grands immeubles modernes, de nombreux chantiers en cours, la mer, les villages de bords de route sans électricité, les marchés traditionnels, l'agitation incessante. On me recommande l'hôtel M, sûr et confortable. Je vais au QG de la police rencontrer le chef du bureau Interpol, HH. Il m'expose la situation. Les agences sollicitées répondent positivement à l'opération proposée ; c'est une première expérience de travail collectif et coordonné dans ce domaine pour eux. Nous discutons de la collecte des

renseignements ainsi que des aspects financiers de l'opération. De notre côté, l'opération est financée par un programme allemand. Le lendemain, nous retrouvons les représentants des agences de santé, de la répression des fraudes et de la police. Nous appliquons le système de points de contact où un responsable de chacune des agences sert de référent aux autres pendant toute la durée de l'opération. L'idée est d'essayer de conserver la confidentialité et la fiabilité des informations échangées au long du processus. Les intervenants s'accordent sur les objectifs de l'opération M. et la façon de mener les actions. Restent de nombreuses inconnues qui sont à clarifier. Un calendrier est inauguré : de l'établissement des cibles jusqu'à la conférence de presse à l'occasion des résultats de l'opération, et la réunion finale. HH sera un appui précieux pendant des années. Confiance et respect mutuel nous aideront à bâtir des actions sensibles et risquées.

Je me rends à Kampala. Le trajet de l'aéroport au centre est interminable mais la beauté du paysage fait oublier la longueur du trajet. La terre rouge ocre tranche avec le vert franc de la végétation. Un tournoiement de cigognes aux abords de la ville surprend agréablement. Les équipes du bureau Interpol ainsi que l'agence de santé ougandaise sont les deux acteurs majeurs de l'opération M. Je visite les locaux du bureau Interpol, situé au cœur de la direction centrale de la police judiciaire. Je constate le degré de dénuement avec lequel les forces de police judiciaires travaillent : un bureau en bois et une chaise. Les piles de dossiers remplis manuellement s'empilent dans les pièces. Le bureau Interpol est plus outillé, avec serveurs dans une pièce sécurisée, téléphones, ordinateurs, salle de réunion. Le bâtiment de l'agence de santé est moderne et équipé. L'équipe semble dynamique et volontaire. Je comprends qu'il y a du travail et qu'une aide extérieure donnera du poids aux futures inspections.

Alors que nous discutons des développements à venir, nous entendons des coups de feu. Puis les téléphones se mettent à sonner. Une manifestation est en cours dans la ville. Toutes les voitures sont réquisitionnées. Aucun déplacement n'est possible. Nous restons un long moment dans les bureaux avant qu'un véhicule ne soit de nouveau affecté en priorité. Un autre agent Interpol vient me chercher. Une rencontre avec le ministre de l'Intérieur est programmée le lendemain matin. Son soutien est indispensable.

Le ministre nous reçoit de façon chaleureuse, dans son bureau. Il connaît bien Interpol et respecte l'Organisation. Nous échangeons un long moment. L'opération n'est pas inscrite sur la feuille de route 2018 de la police. Il convient de justifier les intentions et les bénéfices. La réunion interagences a lieu au bureau Interpol. La même méthodologie opérationnelle est appliquée. Nous repartons avec un plan opérationnel à dérouler jusqu'en octobre. Tout semble apparemment possible en Tanzanie ; tout paraît sous contrôle en Ouganda. Je reviens dans les deux pays pour les dernières réunions opérationnelles et les formations des actions à venir. Tout au long du processus, je suis épaulée par SU, agent de liaison Interpol du bureau de Harare, et de l'analyste KB. Les principales cibles de l'opération sont les antipaludéens, le paracétamol, les antibiotiques et les médicaments essentiels illégalement destinés à la vente. À notre surprise, les typologies des médicaments illégaux découvertes sont plus importantes que prévu. Elles sont classées en six catégories : médicaments non enregistrés, échantillons, médicaments périmés, médicaments interdits, contrefaits et médicaments prescrits par le gouvernement. L'opération M. a été entravée par le mauvais temps. Des pluies diluviennes ont bloqué routes et accès. Il a été impossible de mener certaines actions prévues. Au cours de l'opération, les agences participantes ont collaboré avec

succès entre elles et avec les agents de liaisons Interpol. Elles ont communiqué les résultats de leurs actions pour le suivi et l'analyse aux niveaux local et régional. En Ouganda, 41 raids au total sont effectués. 22 mandats de perquisition sont exécutés à Kampala, 9 à Masaka, 7 à Jinja et trois à Iganga.

Des contrefaçons d'antimalaria duo-cotexcin, en provenance de Chine sont retrouvées. Le laboratoire fabriquant les produits authentiques confirme le caractère contrefait des médicaments retrouvés, et coopère avec les autorités et Interpol. Il confirme que le même numéro de lot contrefait a été retrouvé au Kenya. Des centaines de tubes de crème représentant environs soixante types sont retrouvés, sans autorisation de vente. Les agents sont confrontés à d'autres problématiques : la vente de médicaments par des vendeurs non autorisés, le stockage inapproprié des médicaments et la vente de médicaments par du personnel non qualifié. Les médicaments des vendeurs sans licence sont systématiquement saisis et une déclaration du vendeur est faite ou une présentation du propriétaire. Une affaire sensible est mise à jour, impliquant un laboratoire pharmaceutique local. Il est soupçonné de produire et de vendre des produits illégaux et contrefaits en marge de la fabrication des produits authentiques. Des échantillons sont prélevés aux fins d'analyses. Une enquête plus approfondie est diligentée.

En Tanzanie, cinquante-six raids sont menés et 36 mandats de perquisition sont exécutés à Dar-es-Salaam, sept au Kilimandjaro, quatre à Ruvuma, cinq à Mbeya, deux à Arusha et deux à Mwanza. De grandes quantités de médicaments illégaux et contrefaits sont découvertes, allant des pilules aux produits injectables. Ils recouvrent les six typologies de médicaments illégaux identifiées en Ouganda.

Le panadol, puissant analgésique (également détourné de son usage comme stimulant par les travailleurs de chantier,

dans les transports...) est omniprésent. Une affaire sensible d'antipaludéens contrefaits est suivie par les autorités et Interpol. J'approche le représentant du titulaire de la marque responsable de l'Afrique et, avec l'autorisation des autorités, partage des images de la version contrefaite présumée du médicament. Le caractère contrefait est confirmé. L'enquête continue.

Outre la vente de médicaments illicites, d'autres problèmes sont mis à jour : rangements inadéquats, saleté des lieux de stockage, manque de climatisation, manque de courant, documentation médiocre, vente de médicaments remballés sans précision de la source des produits, absence de licence et personnel de vente non certifié, non qualifié. Les facteurs externes liés à des ventes illégales sont aussi graves et dangereux que le produit lui-même. Dans la plupart des affaires, des échantillons sont prélevés. Les médicaments estimés posant un risque immédiat pour la santé sont confisqués. Lorsque la documentation des médicaments ou l'état des locaux posent problème, il est demandé aux propriétaires de conserver de meilleurs registres et/ou de rendre les locaux adaptés à l'entreposage des médicaments. En revanche, dans sept affaires de vente de multiples types de médicaments illégaux, les violations des réglementations sont si graves que les locaux sont fermés. Bien qu'aucune arrestation ne soit effectuée, des poursuites pénales sont systématiquement diligentées.

À l'issue de l'opération, une conférence de presse est organisée dans les deux capitales, à deux jours d'écart. L'heureux hasard du calendrier me laisse la possibilité d'assister aux deux allocutions. Un message commun entre les deux pays et Interpol[{95}] est écrit. Puis chaque pays décline les résultats spécifiques et les messages qu'ils souhaitent diffuser. D'après les reprises médias dans les pays et avec Interpol Lyon, les conférences de presse touchent une large audience. En Ouganda, la diffusion est telle que l'agence nationale de santé se retrouve

submergée d'appels téléphoniques et de visiteurs pour savoir si tel ou tel médicament est de bonne qualité. Peu expérimentés, nous n'avons pas prévu de cellule de crise pour faire face à ces afflux. Nous en tirons les enseignements.

L'opération met à jour une variété des produits de santé illégaux disponibles sur les marchés qui dépasse les prévisions des autorités et les nôtres. Alors que les cibles sont les médicaments contrefaits, les pays sont confrontés à une masse de ventes de médicaments illégaux. L'opération M. force à ouvrir les yeux sur les problèmes et pratiques criminelles menaçant la santé publique. La multi-provenance des médicaments (Chine, Italie, Singapour, Kenya, Ouganda, République Démocratique du Congo et Inde) laisse entrevoir la problématique des multisources d'entrées dans la région.

Les médicaments illicites sont retrouvés dans les systèmes de distribution publics, privés et informels : pharmacies, hôpitaux, cliniques, magasins sans licence de vente, marchés de rue. La communication doit continuer de véhiculer des messages clairs. Il est important d'informer et d'alerter la population, sans générer de panique. La prise de médicaments/traitement doit toujours être encouragée. Plusieurs facteurs cumulés plaident pour la tenue d'autres opérations M. dans la région : une meilleure compréhension de la situation et des défis à relever en Tanzanie, en Ouganda et dans les pays voisins, la pertinence des informations recueillies lors de l'opération M., les moyens mis en place et les résultats de la coordination entre les autorités dans les pays, le soutien efficace des agents des bureaux régionaux d'Interpol dans la préparation, la coordination et le suivi de l'opération, le concours de l'industrie pharmaceutique dans l'authentification de contrefaçons présumées. Deux autres opérations sont organisées. Elles incluent progressivement le Kenya, le Rwanda, le Burundi et Zanzibar.

Chapitre 3

La France, terre de faux médicaments ?

Pourquoi cela nous touche

En France, notre système nous protège, a priori, de l'infiltration des médicaments falsifiés dans les foyers, les pharmacies, les hôpitaux, les cliniques. Notre pays dispose d'un système unique et hypersécurisé fondé sur le monopole pharmaceutique. Il empêche toute dispensation d'un médicament hors d'une pharmacie d'officine ou de l'hôpital, et engage la responsabilité du pharmacien sur la qualité du médicament depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance.

L'approvisionnement est assuré par six principaux grossistes répartiteurs, certifiés et soumis à des inspections régulières. Par conséquent, aucun cas d'infiltration de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale n'a été, à ce jour, rapporté. En comparaison, les principaux grossistes au Royaume-Uni sont au nombre de 22 000, ce qui rend la chaîne de distribution légale davantage poreuse à des médicaments falsifiés. D'ailleurs, le Royaume-Uni a connu plusieurs cas de médicaments

contrefaits dans la chaîne de distribution légale. En France, les patients peuvent se procurer leurs médicaments le plus souvent sans débourser le moindre euro, grâce à un système de couverture sociale efficace. Ces deux éléments évitent aux Français de faire des achats de médicaments sur Internet et à l'étranger. Toutefois, d'autres facteurs viennent modifier la situation et conduisent le consommateur à acheter des médicaments illégaux : habitudes de médication, recherche d'économies, remboursements en constante diminution des soins, automédication, achat de médicaments en ligne, pratiques de professionnels de santé peu scrupuleux.

À cela s'ajoute la problématique de la pénurie récurrente de médicaments[{96}] à laquelle un Français sur quatre est déjà confronté. La difficulté d'approvisionnement concerne tous les types de médicaments, y compris des traitements de chimiothérapie (qui doivent être pris à intervalles réguliers) ou les vaccins (dans 36 % des cas, selon France Assos Santé). Elle touche également les patients atteints de maladies chroniques et, dans 31 % des cas, les personnes atteintes d'une affection longue durée : AVC invalidant, cancers, maladie coronaire, Parkinson, Alzheimer, atteintes rénales, insuffisances respiratoires et cardiaques.

La vente sur Internet explose dans l'hexagone. En 2017, la France est au troisième rang européen des ventes en ligne[{97}]. Elle compte 37 millions de cyberacheteurs qui ont dépensé chacun, en moyenne, près de 2 200 euros. La création des sites marchands progresse avec 170 000 sites de ventes en ligne, dont les « e-pharmacies ». La vente de médicaments en ligne est solidement encadrée en France. Mais en 2013, l'autorisation de la vente de médicaments sans ordonnance sur Internet a multiplié les risques de recevoir des médicaments illicites et contrefaits. Internet est transfrontalier, anonyme, flexible et incontrôlable. Les cyberacheteurs sont amenés à surfer sur des sites illicites sans le savoir. Or, un médicament sur deux acheté sur les

sites qui ne sont pas légaux[98] est un faux. 95 % des pharmacies en ligne sont illicites[99].

Les internautes, outre les risques immédiats et graves pour la santé qu'ils encourent, peuvent être victimes de vols d'identité et de coordonnées bancaires. Conformément à la directive européenne sur les médicaments falsifiés de 2011. À compter de juillet 2015, un logo européen de certification des pharmacies en ligne autorisées est désormais obligatoire dans tous les pays de l'Union, accompagné du drapeau du pays de l'UE d'où dépend la pharmacie. La France s'est dotée d'un logo et publie, à travers l'ordre national des pharmaciens, la liste des e-pharmacies autorisées[100]. Toutefois, les logos européens des e-pharmacies sont déjà imités par les cybercriminels pour duper les patients.

Par ailleurs, en 2012, le circuit de distribution intègre un nouvel intermédiaire dans le système d'infiltration d'approvisionnement. Il s'agit du courtier en médicaments, basé sur le modèle anglo-saxon. Cette activité peut être effectuée par une personne ou une entreprise située en France et doit être déclarée auprès de l'ANSM[101]. Cette profession n'est pas soumise aux règles strictes imposées aux établissements pharmaceutiques. Il est possible que cela puisse accentuer le risque d'infiltration des médicaments falsifiés au sein de notre système de santé sécurisé, notamment à l'hôpital. La France n'a pas encore connu de telles infiltrations, mais elle pourrait y être exposée.

Des médicaments falsifiés ont été retrouvés dans les pharmacies légitimes et la chaîne de distribution légale au Royaume-Uni. Entre août 2004 et fin 2005, l'agence de santé anglaise – MHRA – procède à neuf rappels de médicaments contrefaits parvenus aux pharmacies et aux patients[102]. Il s'agit notamment de médicaments contre la dysfonction érectile, contre l'obésité. En 2007, les comprimés de zyprexa, un antipsychotique destiné au

traitement de la schizophrénie et de la manie bipolaire aiguë, ont été retirés du marché par suite de la suspicion d'un travailleur qui reconditionnait légitimement les comprimés pour le marché britannique. Les faux comprimés ne contenaient que 60 % de l'ingrédient actif ; certains de ces comprimés ont atteint les patients. Le déconditionnement des médicaments, encore au stade de discussions en France, est un élément qui pourrait fragiliser la sécurité de la chaîne de distribution. Les expérimentations de déconditionnement et de la délivrance des médicaments à l'unité effectuées ces dernières années se heurtent en effet au renforcement de la traçabilité des produits de santé décidé au niveau européen, et qui entre en vigueur en février 2019. En effet, si l'on perd la capacité de tracer la source du médicament, ce qui peut être facilement le cas avec ceux vendus à l'unité, les infiltrations de produits falsifiés ou non conformes aux normes de fabrication deviennent possibles.

En octobre 2017 étaient rendus publics les résultats de l'expérimentation de la vente du médicament à l'unité menée en France de novembre 2014 à novembre 2015[{103}]. Les motivations pour envisager ce type de pratiques sont l'évitement d'un gaspillage massif et la prévention de l'automédication. L'expérience est menée dans des pharmacies françaises qui remplacent les boîtes préemballées traditionnelles par la distribution de pilules à l'unité, dans les quantités exactes prescrites. Cela concerne 14 antibiotiques. Les méthodes employées sont sous la forme d'essais contrôlés, aléatoires, menés dans 100 pharmacies. 75 pharmacies ont compté les médicaments par unités (groupe expérimental), et les 25 autres ont fourni le traitement médicamenteux compté dans les boîtes originales des sociétés pharmaceutiques (groupe contrôle). Les données sur les patients ont été comparées pour évaluer les effets environnementaux, économiques et sur la santé de ce changement de

dispensation de médicaments. En particulier, une des mesures a été celle de comparer le nombre de pilules laissées à la fin du traitement. S'agissant des résultats : sur les 1 185 patients inclus au cours de 3 séances de 4 semaines consécutives chacune, 907 patients ont expérimenté la livraison des médicaments personnalisé. 278 patients ont été assignés au groupe de contrôle.

80 % des patients ont approuvé le traitement à l'unité. Dans 60 % des cas, l'emballage initial des médicaments ne correspondait pas à la prescription. La distribution à l'unité a réduit de 10 % le nombre de comprimés fournis. 13,1 % des patients (dans les deux groupes) ont déclaré avoir jeté les pilules non utilisées au lieu de les recycler. Enfin, il a été constaté que la distribution à l'unité semble améliorer la prise du traitement antibiotique. L'étude conclut que la prise d'antibiotiques par unité est non seulement bénéfique en termes de réduction du nombre de pilules à rembourser ou pour l'environnement (moins de pilules gaspillées et non recyclées), mais qu'elle a également un impact positif et inattendu sur la prise du traitement individuel, et par extension, sur la santé publique. Ces pratiques sont peut-être à généraliser avec précaution[{104}], selon l'association CYCLAMED.

Cet éco-organisme est agréé par les pouvoirs publics. Sa mission est de prendre en charge l'élimination et la valorisation des médicaments non utilisés, périmés ou non, issus des ménages. Selon cette association, en plus du risque de perte d'identité ou de source du médicament, et donc de traçabilité, la majorité des médicaments prescrits et délivrés en France concerne des pathologies chroniques pour lesquelles les conditionnements sont adaptés. Les tailles de conditionnements sont définies par les autorités européennes d'enregistrement à travers des *guidelines* européennes. Les industriels sont donc contraints de s'y conformer. D'un côté, la délivrance d'une dose unitaire complique l'exercice professionnel pour le pharmacien et

réduit le dialogue avec le patient. De l'autre, les médecins ont également moins de temps[{105}] pour s'entretenir avec les patients. Le non-respect de la posologie peut être amélioré par l'éducation thérapeutique du patient, l'explication de la prescription par le médecin et celle du pharmacien lors de la délivrance des médicaments. Par ailleurs, le gaspillage de médicaments est limité, les patients prennent leurs médicaments. Les ventes unitaires de médicaments en 2016 sont de 2 895 milliards de boîtes pour 67 millions d'habitants soit 43 boîtes par habitant et par an. Ces unités représentent 176 000 tonnes soit 2 660 kg par habitant et par an. L'association Cyclamed récupère 12 000 tonnes de médicaments non utilisés, soit 180 grammes par an et par habitant. Cela représente 0,5 gramme par jour à comparer aux déchets ménagers journaliers qui s'élèvent à 1,2 kg.

Quatre pistes de travail pouvant avoir un impact significatif sont suggérées :

– Allonger les dates de péremption des médicaments à formes sèches : comprimés, dragées, gélules... de 3 à 5 ans par exemple.
– Modifier les règles de prescription existantes en multiples de semaines, comme cela existe dans de nombreux pays, et non en multiples de mois. Cela éviterait les délivrances de 2 boîtes de 28 jours pour un mois de traitement et les interrogations d'un patient qui se voit délivrer une boîte de 28 comprimés pour un mois de traitement.
– Évaluer la pertinence des conditionnements de plus de 28 jours et adapter des conditionnements pour certains produits très spécifiques (sirops qui cristallisent quand ils ont été ouverts, pommades ophtalmiques, collyres), dont l'utilisation se fait sur de courtes périodes.

Porter une attention particulière aux médicaments non remboursables et hors prescription dont les conditionnements sont souvent de grande contenance et vendus, la plupart du temps, par deux ou plusieurs conditionnements.

Un autre élément à prendre en compte est celui de la vente de médicaments non soumis à prescription dans les grandes surfaces. Depuis 2013, la question de la fin du

monopole pharmaceutique français est régulièrement posée. Jusqu'à présent, seuls les professionnels de santé, diplômés de pharmacie, peuvent délivrer des médicaments. La libéralisation de la vente des médicaments permettrait à des enseignes de grandes surfaces de vendre des médicaments librement et à prix réduits. Depuis 2017, selon l'observatoire du médicament, les prix de douze des spécialités non remboursées parmi les plus vendues en France ont augmenté de 4,3 %. Depuis dix ans, le nombre de déremboursements a explosé, entraînant, au passage, une augmentation des prix. La fin du monopole pharmaceutique paraît économiquement bénéfique pour le consommateur. Toutefois, il risque de saper les barrières de protection du système de santé. En effet, la multiplication des points de distribution multiplie les possibilités d'infiltrations de faux. La multiplication et la diversification des modes de distributions de médicaments dans le système de santé français poussent vers un renforcement de la traçabilité des médicaments.

Depuis février 2019, conformément à la directive européenne de 2011 sur les médicaments falsifiés, les médicaments vendus en Europe doivent être scannés pour s'assurer qu'ils ne sont pas contrefaits. En France, les pharmacies ne sont pas encore prêtes. Des problèmes concrets se posent, comme la facturation d'un médicament quand celui-ci n'est pas encore en stock, la préparation des doses administrées par les pharmaciens pour des patients ne pouvant se rendre dans les officines. Les logiciels officinaux doivent encore s'adapter à la sérialisation, contrairement aux industriels et aux grossistes-répartiteurs qui se sont préparés, progressivement, ces huit dernières années. En attendant le renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement, les criminels fraudent des documents officiels et distribuent des médicaments falsifiés, dont les risques pour la santé des patients sont avérés. L'agence nationale de santé du médicament et des

dispositifs médicaux (ANSM), alerte régulièrement les consommateurs et patients sur des cas de médicaments falsifiés ou « sous-standards », ou susceptibles, d'avoir un rapport avec la France.

L'ANSM lance des alertes

En février 2019, l'ANSM relaie une alerte internationale lancée par l'OMS concernant deux lots de vaccins antirabiques falsifiés, VERORAB. Le vaccin authentique est produit par Sanofi Pasteur. Les vaccins circulent aux Philippines. Une vigilance accrue est recommandée pour ce produit. Bien que disposant d'une autorisation de mise sur le marché, ce médicament n'est pas commercialisé en France car il est uniquement destiné à l'exportation. En avril 2017, l'ANSM alerte au sujet de la mise en circulation de certificats de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) falsifiés à l'entête de l'institut de contrôle du médicament de la République Slovaque, à des fins d'importation ou d'exportation. En octobre 2017, le laboratoire Novo Nordisk informe l'ANSM de la présence, sur le marché français, en dehors du circuit légal de distribution (vente dans les salles de sport) de produits falsifiés présentés comme étant le médicament Norditropine® SimpleXx®, hormone de croissance en solution injectable en cartouche. D'autres cas de falsification du stylo prérempli Norditropine NordiFlex® sont signalés en 2012.

En mars 2018, l'ANSM renouvelle son alerte, à la suite du signalement de produits falsifiés contenant de la somatropine (hormone de croissance), achetés sur Internet par des patients et également saisis par les douanes. Les emballages sont contrefaits, et les produits ne contiennent soit aucun principe actif ou contiennent un mauvais dosage. En octobre 2016 est dénoncée la circulation de certificats de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

falsifiés, à l'entête de l'ANSM, en vue de l'importation ou exportation de substances actives.

En avril 2016, l'ANSM décide de suspendre la mise sur le marché de produits éclaircissants la peau vendus sur internet en solution injectable. Ils ne font l'objet d'aucune évaluation et présentent un risque pour la santé. D'autres pommades éclaircissantes illicites sont signalées car elles contiennent des principes actifs. Le trafic de ces produits prospère depuis plusieurs années et l'usage des contrefaçons entraîne des pathologies dermatologiques graves. En juin 2015, le signalement de contrefaçons de produits de comblements des rides de marque Juvederm Ultra 4 au Canada est publié. Les produits sont proposés à la vente par une entreprise chinoise. Les produits originaux fabriqués par la société Allergan sont distribués en Europe. Par conséquent, le marché français pourrait être affecté. En avril 2011, l'ANSM informe[{106}] le public de la mise sur le marché, via des sites Internet basés en France et en Suisse, de lentilles oculaires colorées correctrices de la marque Solotica, qui ne disposent pas du marquage CE et ne doivent donc pas être utilisées.

En 2011, un signalement est publié, à la suite de l'analyse d'un échantillon de produit dénommé DHEA 50 mg, acheté sur internet par une patiente pour traiter son état de fatigue. Le produit ne contenait aucun principe actif alors que l'étiquetage mentionne 50 mg de DHEA. La DHEA ne peut être délivrée que sur prescription médicale ou par un pharmacien d'officine sous forme de préparation magistrale. Cette tromperie sur la composition du médicament est courante sur Internet. En 2007, l'ANSM relaie une alerte mondiale à la suite de la découverte de dentifrices contenant du diéthylène glycol[{107}] ou contaminés. Entre mai et juillet 2007, des alertes ont été émises par les autorités sanitaires affectées : l'Espagne, la Grande-Bretagne, le Canada et les États-Unis. En août 2007, les autorités françaises émettent une alerte et

retirent immédiatement du marché des dentifrices contrefaits. À la suite de contrôles menés entre l'ANSM et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), la présence de diéthylène glycol est découverte dans des dentifrices commercialisés en France[{108}]. Les produits sont fabriqués par une société en Chine, pour le compte d'une société néerlandaise. Ces dentifrices n'ont pas vocation à être avalés, mais ils sont susceptibles de présenter un danger pour la santé en cas d'ingestion par des jeunes enfants.

Il y a aussi le cas de produits présentés comme des compléments alimentaires mais dont le contenu montre la présence d'une ou plusieurs substances actives, parfois non mentionnées sur l'emballage. Les produits amaigrissants peuvent contenir, à l'insu du consommateur, un anorexigène telle la sibutramine mais aussi des diurétiques, des laxatifs, des antidépresseurs. La présence de sibutramine est inquiétante. Cette substance génère des risques graves pour la santé, pouvant aller jusqu'au décès. D'autres produits amaigrissants contiennent des substances interdites telles la plante éphédra, pouvant générer des effets cardiovasculaires indésirables. Enfin, une information sur les faux produits du dysfonctionnement érectile, très répandus, est publiée. Cela concerne les produits type herbals viagra, produits revendiqués entièrement naturels, à base de plantes. Or ils peuvent contenir de puissants vasodilatateurs : le sildénafil, le tadalafil ou le vardénafil. Ces substances sont des principes actifs contenus dans des médicaments enregistrés, soumis à prescription médicale et dont l'usage est contre-indiqué pour certaines pathologies cardiaques.

Les criminels s'adaptent au marché de l'offre et de la demande. Ils copient tous les médicaments, y compris ceux à molécules complexes. Pour diffuser leurs produits, ils exploitent les faiblesses du système. Celles relatives aux

produits médicaux à base de plantes en sont une illustration. Régulations trop laxistes et contrôles moins stricts constituent deux facteurs majeurs incitant les criminels à exploiter la manne financière issue de la vente de faux.

De rares condamnations judiciaires

En septembre 2012, le tribunal correctionnel de Paris ordonne la fermeture d'une herboristerie chinoise[{109}] dans le Xe arrondissement pour exercice illégal de la pharmacie. Elle importait et vendait des produits médicaux interdits en France. Plus de 270 boîtes de médicaments et produits de santé sont saisis lors d'une perquisition. Parmi ces médicaments figurent des traitements à base de plantes d'éphédra, interdite à l'usage, comme on vient de le voir. Le gérant de l'établissement, un Chinois de 70 ans, est condamné à six mois de prison avec sursis, et l'établissement à 20 000 euros d'amende. La fermeture définitive de l'herboristerie est prononcée. Le gérant est également condamné à verser 400 000 euros de dommages et intérêts au Conseil de l'ordre des pharmaciens. Ces sanctions font suite à une enquête menée par le service national de douane judiciaire (SNDJ) en 2010. La boutique était gérée par une SARL, créée en 2003, qui n'avait pas l'agrément de l'ANSM et elle avait déjà été condamnée en 2010.

Cette même année, un scandale PIP, sur des dispositifs médicaux contrefaits éclate en France. J'ai rencontré les dirigeantes de l'association P.P.P, collectif de défense des victimes de l'entreprise PIP, en novembre 2015, lors d'une réunion parlementaire organisée par le Conseil de l'Europe au sujet de la ratification de la convention Médicrime.

Il est mis à jour que des prothèses mammaires frauduleuses[{110}] et dangereuses ont été implantées à plus

de 20 000 femmes en France. Parmi elles, 17 000 sont opérées de nouveau en raison des dangers que ces prothèses engendrent pour leur santé. Les responsables : la société PIP fabriquait, depuis le milieu des années 2000, des prothèses mammaires. PIP produisait, à son apogée, 100 000 prothèses par an. 80 % de la production PIP est exportée principalement en Amérique du Sud et en Europe de l'Est. Au total, 400 000 femmes, victimes de PIP, dans le monde sont implantées avec des prothèses contrefaites. En 2000, la Food and Drug Administration américaine menace PIP de poursuites sur constat de graves malfaçons sur des implants salins. Elle envoie une lettre d'avertissement à JCM, le dirigeant, lui reprochant de ne pas avoir enquêté sur un problème de dégonflement de ses implants salins et de ne pas lui avoir signalé plus de 120 plaintes en France et dans d'autres pays sur ce produit. La FDA relève des manquements aux bonnes pratiques de production parmi lesquels : manque de documentation, audits de qualité insuffisants, ou encore absence de formation des ouvriers aux consignes de qualité. La FDA n'alerte pas l'ANSM car le principal grief concerne la solidité des enveloppes PIP et non le contenu des prothèses. Cela est considéré comme un problème industriel et non sanitaire.

À partir de 2005, plusieurs plaintes sont déposées contre PIP en Grande-Bretagne, concernant des ruptures de prothèses et des problèmes de santé. La société est condamnée à verser 1,4 million d'euros, mais n'est pas inquiétée par la justice française. La certification de son produit n'est pas remise en cause. Dès 2006, des plaintes concernant des prothèses défectueuses commencent à être déposées en France. Des chirurgiens esthétiques français tentent d'attirer l'attention des autorités en 2008 et en 2009, en vain, alors que l'entreprise PIP tente d'acheter le silence de plaignantes. PIP aurait proposé 1 500 euros et une paire de prothèses à des femmes non satisfaites. L'information ne remontait ainsi ni aux cliniques, ni

à l'ANSM, selon un avocat des victimes[{111}]. Face aux plaintes déposées en 2010, l'ANSM procède à un contrôle inopiné de l'entreprise PIP. Elle découvre la supercherie. Les prothèses contiennent un gel artisanal non conforme, à la place du gel de silicone traditionnel, le nusil. Selon M. M, 75 % des implants étaient remplis de gel PIP et 25 % avec du gel nusil traditionnel. Le gel PIP était réalisé à partir d'huile de silicone de la compagnie qui ignorait l'usage frauduleux de leurs produits. Les prix des ingrédients expliquent le *modus operandi*. En 2009, le prix du gel PIP est de cinq euros par litre, contre trente-cinq euros par litre pour le nusil, soit trente euros de différence par implant. Le gain généré est d'un million d'Euros par an pour la production de 100 000 prothèses. Ces gains pourraient être en deçà de ceux générés. En effet, les enquêtes ont montré que l'enveloppe des implants était de qualité médiocre, que le processus de fabrication était inapproprié, et que le gel PIP contenait des ingrédients différents selon les lots : l'huile de silicone industrielle baysilone (additif pour carburant), du silopren et du rhodorsil (agents d'enrobage de câbles électriques), produits destinés à un usage industriel. Il apparaît que ces derniers rongeaient l'enveloppe de silicone des prothèses.

Le principal risque pour la santé vient de la forte probabilité de rupture de l'enveloppe contenant l'implant. Les risques évalués vont de l'inflammation au cancer. Pire, la méconnaissance des précisions du contenu précis de chaque implant empêche les victimes de savoir exactement quel type de produits se répandent dans leur organisme. S'agissant de la fraude à la conformité des produits, PIP a trompé l'organisme de certification allemand – TÜV – en charge de délivrer la conformité CE du produit PIP. En effet, les dispositifs médicaux ne requièrent pas, contrairement aux médicaments, une autorisation de mise sur le marché par l'agence nationale de santé. Il faut une certification, « CE », délivrée par un organisme agréé par

l'agence de santé du pays de l'UE où il se trouve. PIP avait une fausse base de données des comptes de l'entreprise qui étaient fournis aux experts de TÜV. La base ne mentionnait que le gel « nusil ». Les mentions des autres ingrédients importés de la compagnie Brenntag, non homologués, par conteneurs étaient effacées de la base. Lorsque les inspections de l'organisme allemand avaient lieu, avec un préavis de dix jours, les ingrédients non conformes de la formule PIP étaient cachés, stockés dans un camion. L'organisme n'a pas demandé à inspecter le camion. Aucun échantillon de prothèse n'a été testé. Aucune vérification comptable n'a été faite, qui aurait permis de voir que les montants d'achats de nusil ne correspondaient pas aux quantités déclarées achetées pour la fabrication des implants.

En 2010, la société PIP et son gérant, M. M, sont convoqués devant le tribunal de commerce de Toulon qui prononce la liquidation de PIP. Fin 2011, en France, plus de 2 100 femmes, victimes de PIP, portent plainte. M. Mas est poursuivi par le tribunal correctionnel de Marseille pour tromperie sur les qualités substantielles du produit, publicité mensongère et mise en danger de la vie d'autrui. Après avoir pris la fuite, recherché par Interpol en 2011, M. M est interpellé en janvier 2012 au domicile de sa compagne. Il s'agit de l'ex-compagne du Dr HA, décédé d'un accident d'avion en 2004, et associé unique de M. M dans PIP. En mars 2012, M. M est incarcéré puis remis en liberté en octobre 2012. En décembre 2013, il est condamné à quatre ans de prison pour escroquerie et tromperie aggravée, et 75 000 euros d'amende, ainsi qu'à une interdiction définitive d'exercer une activité professionnelle en lien avec le monde sanitaire. La peine est confirmée en appel en mai 2016.

En 2015, aucune victime n'a obtenu réparation, M. M étant insolvable et la compagnie TÜV étant innocentée aux motifs d'avoir été abusée par les manœuvres élaborées de

M. M. Mais en janvier 2017, TÜV est condamnée à verser 60 millions d'euros à des plaignantes par deux jugements du tribunal de commerce de Toulon. La responsabilité de l'État est également reconnue dans cette affaire, pour n'avoir pas pris les mesures de contrôle et d'investigations nécessaires. Au-delà du risque mortel pour les victimes, les pratiques frauduleuses ont été possibles pendant de nombreuses années, en raison d'une législation entourant la protection des dispositifs médicaux trop laxiste[{112}].

L'affaire PIP pourrait n'être que la première d'une longue série. En effet, les pratiques frauduleuses concernant les dispositifs médicaux semblent largement dépasser les prothèses mammaires. En novembre 2011, une enquête publiée par 250 journalistes, concernant 36 pays, montre que les incidents liés aux implants médicaux ont explosé ces dix dernières années[{113}]. Cela concerne notamment les pompes à insuline, les pacemakers, les prothèses de hanche, d'épaule ou de genou. Aux États-Unis, ils seraient responsables de 82 000 décès et de 1,7 million de blessés. En France, 158 000 cas sont recensés en dix ans. La proportion de produits falsifiés n'est pas détaillée dans l'enquête. Les peines criminelles prononcées, trop modestes, quand elles sont prononcées, encouragent à la prolifération de ces activités criminelles si lucratives, au lieu de dissuader les protagonistes. Tant que les bénéfices générés sont supérieurs aux risques judiciaires encourus, les trafiquants multiplieront la production et la distribution de produits de santé falsifiés. La France, bien que protégée, est de plus en plus exposée.

Quels sont les trafics en France ?

La France est touchée par les trafics de médicaments falsifiés sur son territoire, avec des ramifications internationales. La criminalité pharmaceutique à laquelle

sont confrontées les autorités est large. Plusieurs distinctions peuvent être faites : l'action des réseaux de criminels internationaux, les pratiques illicites commises par les professionnels de santé : médecins, pharmaciens, laboratoires pharmaceutiques... et les agissements frauduleux de thérapeutes. La coopération et l'entraide judiciaire, dans ce type d'enquêtes, sont essentielles. La coopération entre l'unité nouvelle que je gère et les responsables des unités françaises en charge d'enquêter sur ces trafics est très tôt établie. Au sein d'Interpol, la France soutient la lutte internationale contre ces trafics : à ma mise à disposition de la police française à Interpol s'ajoute le renfort d'une gendarme spécialisée au sein de mon unité en 2013.

Dans son rapport annuel d'activité de 2015[{114}] et 2016, l'Office Central de la Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique dégage des tendances criminelles des 65 enquêtes menées ces deux années consécutives, en coopération avec l'ANSM et les agences régionales de santé. S'agissant des enquêtes liées à la vente de médicaments sur internet, elles traitent essentiellement de faux médicaments liés aux troubles de l'érection ou de la perte de poids. Les produits sont des falsifications qui contiennent plusieurs substances actives en forte concentration. La vente en ligne par les e-pharmacies agréées en France (depuis janvier 2013) demeure une pratique marginale : 240 sites autorisés étaient répertoriés pour 22 500 officines en France. Mais les réseaux criminels étrangers tirent déjà profit de ces nouvelles méthodes. Ils créent des sites internet, utilisent frauduleusement le nom de véritables pharmacies, abusant les patients insuffisamment méfiants ou informés.

Les autorités sont confrontées à des trafics internationaux d'hormones de croissance, de stéroïdes anabolisants et de produits dopants importés de pays asiatiques et d'Europe de l'Est. S'ajoutent les trafics de

médicaments vétérinaires détournés de leur usage animal pour être utilisés dans le milieu sportif, notamment dans le culturisme. Ces activités relèvent majoritairement de la criminalité organisée. Les enquêtes traitent de pratiques frauduleuses de professionnels de santé qui utilisent des prothèses non conformes aux normes CE, périmées, d'occasion ou présentant des risques de contamination. Ils sont coupables de diriger des essais cliniques de nouveaux médicaments de manière superficielle, du non-respect des protocoles d'étude et de la législation sur la bioéthique. Se distingue l'exercice illégal des professions de santé, comme celle de pharmacien, par des réseaux de délinquants internationaux, qui commercialisent des produits dangereux sous l'appellation abusive de compléments alimentaires[{115}] ou les présentent comme possédant des propriétés thérapeutiques charlatanesques et interdites. De similaires abus sont opérés par des professionnels de la médecine traditionnelle chinoise et certains pratiquants de nouvelles thérapies.

Par ailleurs, l'OCLAESP est un membre actif de l'opération Pangea VII contre les ventes illégales de médicaments en ligne, coordonnée par Interpol, l'Organisation Mondiale des Douanes et deux Agences de Santé internationales (PFIPC et WGEO). Mon unité a organisé et coordonné les opérations Pangea depuis leur première édition. L'opération Pangea est la plus vaste de son genre. Elle consiste à coordonner les actions de la police, agences de santé, douanes et secteur privé (compagnies pharmaceutiques, logiciels, cartes bancaires) contre les ventes illicites de médicaments en ligne. Sur le territoire français, les actions Pangea sont menées avec les services de police, les douanes et les organismes nationaux de contrôle du médicament. En 2016, sur les 10 000 sites analysés par l'OCLAESP et le service central du renseignement criminel, 72 sites illégaux de vente de médicaments font l'objet de procédures judiciaires. Les

informations relatives aux sites hébergés à l'étranger sont transmises aux pays concernés. Depuis plus d'une décennie, les gendarmes enquêtent sur des trafics internationaux liés à la criminalité pharmaceutique frappant la France. Les affaires montrent que les réseaux criminels impliqués sont organisés et sophistiqués. Certains sont spécialisés dans les crimes pharmaceutiques, d'autres saisissent l'opportunité des trafics grandissants. Ainsi, en février 2017 est mis à jour un vaste trafic de faux médicaments dans la Manche. Les laboratoires clandestins envoient leurs produits à des particuliers dans une cinquantaine de pays. Deux Britanniques, un homme de cinquante-cinq ans et une femme de quarante-quatre ans sont mis en examen[{116}]. Ils sont soupçonnés d'avoir piloté ce réseau depuis Digosville, dans la Manche. L'entreprise s'appelle FI. Elle offre, en quelques clics, une protéine qui reconstruirait le système immunitaire. Le remède miracle soignerait les cancers, le sida, l'autisme, la sclérose en plaques et la maladie de Parkinson. Le site se décline en langues anglaise, française, allemande, italienne, suédoise, grecque, russe, espagnole et portugaise. Au total, FI aurait envoyé 5 400 colis en dix-huit mois, dont les produits étaient vendus sous forme de fioles, moyennant un coût allant jusqu'à 500 euros.

L'OCLAESP découvre la base arrière physique du site Internet dans un corps de ferme. D'autres laboratoires clandestins, liés à ce réseau, se situent dans les environs de Cherbourg. Les gendarmes saisissent 32 000 euros. Les enquêteurs remontent le réseau à partir de l'Angleterre et de la Suisse. L'entreprise, dont l'adresse postale se trouve dans l'île britannique de Guernesey, a distribué des produits en Suisse. En 2015, les autorités suisses ferment une clinique privée à Bussigny, dans le canton de Vaud, après les décès suspects de cinq patients. Un médecin a injecté le produit – dont la molécule est interdite en Suisse – à des malades en phase terminale. Venant d'une

ancienne république soviétique, la docteure ne s'était pas déclarée aux autorités cantonales. En novembre 2016, elle est condamnée à une amende de 2 000 francs suisses pour exercice illégal de la médecine. La justice vaudoise poursuit ses investigations autour de DN, un homme d'affaires anglais, responsable de la clinique et défenseur du produit miracle. Les stocks de produits sont découverts par le MHRA, l'agence de santé anglaise, lors d'une perquisition effectuée dans un laboratoire à Cambridge en 2015. Entre 2011 et le raid du MHRA, le trafic de DN aurait généré 9 millions d'euros. En novembre 2018, DN est condamné à douze mois de prison par la justice britannique pour avoir produit, distribué et vendu illégalement le produit frauduleux depuis le Royaume-Uni, et à trois mois pour blanchiment d'argent. Il avait plaidé coupable des quatre chefs d'accusation[{117}]. DN a également l'interdiction d'exercer des fonctions de gérant de société pendant huit ans. DN aurait vendu ce produit à plus de 10 000 personnes. Les deux autres Britanniques ont respectivement été condamnés à huit mois de prison.

Outre les gendarmes, la douane est de plus en plus exposée à la circulation de faux médicaments, en petites et grandes quantités. En octobre 2018, la douane détruit 10 000 cachets, sans emballage ni notices, interceptés le mois précédent. La saisie intervient lors d'un contrôle des douaniers du tunnel sous la manche d'un transport routier immatriculé en Pologne, conduit par un chauffeur de nationalité polonaise. Le chauffeur déclare effectuer un transport de divers colis de fret express depuis la Grande-Bretagne à destination de la Pologne. Lors du contrôle du chargement, de nombreuses tablettes de dix cachets[{118}] sont découvertes. Elles semblent contrefaire des médicaments contre le dysfonctionnement érectile d'un laboratoire pharmaceutique. Le titulaire de la marque confirme le caractère contrefaisant des produits trouvés.

En 2017, plus de 75 % des contrefaçons de médicaments saisies par la douane sont interceptées dans des colis à la suite de commandes sur Internet. Cette année-là, plus de 3,1 millions de produits de santé sont saisis par les services douaniers : des contrefaçons, des produits pharmaceutiques dépourvus d'autorisation de mise sur le marché, des médicaments classés comme stupéfiants ou psychotropes, et des produits dopants. En septembre 2017, à l'issue d'actions ciblées dans le cadre l'opération Pangea X, les douanes rapportent la saisie de 433 000 produits de santé illicites et 1, 4 tonne de produits de santé en vrac[{119}].

Des saisies records sont également opérées. Pour la seule année 2016, les services travaillant à l'aéroport de Roissy saisissent 41 800 colis contenant des médicaments, soit 1, 5 millions de comprimés[{120}]. Ces statistiques explosent comparé à l'année précédente. En tête de liste, les médicaments anti-infectieux, puis les médicaments contre les troubles musculosquelettiques, pour le système digestif. Par ailleurs, en février 2014, au Havre, les services douaniers interceptent 2, 4 millions de médicaments falsifiés étiquetés comme thé de Chine. Cette saisie met en évidence un réseau international de revente en France, en Allemagne, au Royaume-Uni et en Hollande. Treize tonnes de produits étaient réparties dans 601 cartons en provenance de Chine, via la Belgique. Certains cachets ne contenaient aucun principe actif ; d'autres ne correspondaient pas au dosage prévu. Dans la même période, à Dieppe, 450 000 faux psychotropes sont saisis.

Par ailleurs, les services judiciaires sont amenés à enquêter sur des détournements de médicaments. En 2012, sous l'égide du collège européen de police et en partenariat avec l'Allemagne, l'Italie et l'Espagne, l'OCLAESP organise un séminaire dont l'objectif est de faire un état des lieux des législations en vigueur et à venir en Europe. L'OCLAESP travaille sur un détournement d'usage de

médicaments, objet d'un trafic entre la France et l'Algérie[{121}]. Il s'agit de médicaments antiépileptiques utilisés comme stupéfiants dans le pays de destination.

Le rivotril fait l'objet de détournements massifs depuis de nombreuses années. Le médicament, fabriqué par Roche, est composé de clonazépam, un désinhibant, psychotrope, addictif. Sa prise est parfois accompagnée d'une désinhibition (pouvant aller jusqu'à 80 %), favorisant le passage à l'acte. Les effets seraient similaires à ceux produits par les amphétamines, l'ecstasy, les produits dopants. Tout d'abord, selon une étude, les médicaments à base de clonazépam sont prescrits par les médecins d'hôpitaux et libéraux, dans 75 % des cas, pour des maladies qui sont en dehors des indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché du médicament[{122}], comme le traitement de la douleur, de la fatigue, de l'anxiété. Tant l'ANSM que la compagnie produisant le médicament, Roche, rappellent aux prescripteurs de respecter les conditions de mise sur le marché du médicament. Cela reste sans effet.

Parallèlement à cela, les trafics se développent au Maghreb. À tel point que l'usage détourné de ces médicaments pose des problèmes de santé publique et de sécurité. En 2007, la filiale française de Roche cesse d'exporter ces médicaments en Afrique. En 2008, toutes les exportations de ce médicament vers le Maghreb cessent. Le laboratoire Roche demande l'abrogation de l'autorisation de mise sur le marché du produit en Algérie. Il justifie son choix par des raisons commerciales. L'Algérie justifie l'arrêt de ses importations par la volonté d'endiguer les détournements d'usage de ces médicaments. Cet arrêt des exportations semble être la cause principale de l'essor des trafics depuis la France[{123}] vers le Maghreb. De nouvelles sources d'approvisionnement ont dû être trouvées pour continuer à vendre ces produits dans les marchés de rue, via les réseaux de contrebande et de

groupes organisés spécialisés dans la drogue. Il est importé d'Europe et distribué dans les grandes villes. Le marché est lucratif. L'achat d'un comprimé coûte entre 35 et 45 centimes d'euros. Il est revendu entre 1, 30 et 1, 40 euros. Le prix monte jusqu'à 2, 50 euros durant la période le Ramadan (où l'alcool est interdit) ou durant les campagnes de sensibilisation des associations luttant contre l'usage des psychotropes. La boîte de 28 comprimés achetée en France à 1, 45 euro peut être revendue jusqu'à 50 euros sur les marchés parallèles.

Les saisies de psychotropes en 2009 représentent 1 million de comprimés, soit quatre fois plus qu'en 2008 et dix fois plus qu'en 2007. Des cas sont publiés par le quotidien El Watan comme la saisie de 1 000 comprimés à l'aéroport de Sétif sur un individu franco-algérien arrivant de Paris, ou celle de 38 000 comprimés à Sétif en octobre 2010. En janvier 2011, le tribunal de Sétif condamne deux individus à dix ans de prison et à une forte amende. Ils sont arrêtés à un barrage entre Sétif et El Eulma en possession d'1 kg de cannabis et d'une forte quantité de rivotril. D'après le service national des douanes judiciaires[{124}], le trafic de Rivotril serait couplé à celui de cannabis. Le clonazépam apporté de France serait échangé contre du cannabis, rapporté, en retour, sur le territoire.

Par ailleurs, les saisies incluent d'autres médicaments comme l'artane[{125}], le gardénal, le rohyptnol et des armes. Les douanes, qui saisissent 28 500 comprimés en mars 2010 dans le Nord, précisent que les deux principales routes de transit vers le Maghreb sont la région Provence-Alpes-Côte D'Azur et Languedoc-Roussillon. En PACA, Marseille est la ville principale de transit ; Toulon, dans une moindre mesure. En Languedoc-Roussillon, la ville d'acheminement principale est Sète. Depuis Oran, les produits sont distribués en Algérie et aussi au Maroc. Les voies maritimes utilisées desservent les villes de Annaba, Skikda, Bejaia, Alger et Oran. Les axes routiers utilisés

passent par l'Espagne, via le col du Perthus, Andorre, Madrid, Malaga et le Maroc. Des affaires de 2011 confirment l'implication de pharmaciens d'officine, notamment de la région Provence-Alpes-Côte D'Azur, dans des trafics de grande ampleur à destination du Maghreb. Par exemple, une pharmacienne de Marseille a écoulé, pendant trois ans, plusieurs dizaines de milliers de boîtes de Rivotril à deux intermédiaires qui les acheminaient vers l'Algérie. Les consommateurs, qui sont en général des jeunes, de sexe masculin, l'utilisent seul ou avec d'autres substances psychoactives. Cela peut favoriser le passage à l'acte violent. L'OCLAESP met à jour un *modus operandi* caractéristique du crime organisé : ordonnances algériennes falsifiées, identification d'individus, collecteurs mobiles, dans plusieurs régions, logistique organisée avec un système centralisé de déconditionnement des médicaments collectés avant leur réacheminement, routes spécifiques utilisées par les trafiquants. En 2012, l'OCLAESP et les services de police mènent neuf enquêtes sur tout le territoire.

Au-delà des exemples de criminalité pharmaceutique, la France est concernée par des trafics internationaux.

Affaires B et G

Avec le jugement des principaux intervenants de l'affaire B par le tribunal correctionnel de Marseille en 2017, les dessous d'un vaste réseau de contrefaçons de médicaments sont mis à jour. Un des intermédiaires d'AB possède une société de courtage basée à Nice[{126}]. Sa dirigeante est mise en examen pour contrefaçon de médicaments, blanchiment et exercice illégal de la profession de pharmacien. Le 9 octobre 2012, la police espagnole arrête AB, 42 ans, à Marbella. Il est à la tête d'un trafic de médicaments falsifiés à travers toute l'Europe. Il reconnaît,

au cours de son procès, avoir introduit, dans les circuits de distribution européens agréés plusieurs tonnes de médicaments falsifiés. Entre 2006 et 2009, des centaines de milliers de médicaments falsifiés, notamment contre les troubles cardio-vasculaires, la schizophrénie ou les troubles bipolaires ont été écoulés en Europe, notamment au Royaume-Uni, en Belgique, en Allemagne, en Suisse. Les médicaments ne contenaient aucun principe actifs pas assez de principes actifs ou même du sucre.

Le 5 avril 2017, le tribunal correctionnel de Marseille condamne M. B à cinq ans de prison pour tromperie aggravée et lui inflige une interdiction de gérer une entreprise pendant dix ans. Sa villa de Marbella, évaluée à 2 millions d'euros, est confisquée. CK, la logisticienne, a écopé de trois ans de prison dont dix-huit mois de prison ferme. B était gérant d'une société offshore installée dans l'île Maurice. L'un de ses principaux fournisseurs était K Xe, homme d'affaires chinois qui faisait fabriquer les médicaments falsifiés dans une usine d'État à Tianjin. Depuis sa suite du 28e étage du Plaza à Beijing, M. X a vendu du cartilage de requin puis de la pénicilline pour les hôpitaux et les cliniques chinoises. Ensuite, il s'est tourné vers le marché européen des médicaments falsifiés pour profiter de l'importance de ses marges bénéficiaires. Le 25 mai 2007, M. X s'est connecté à sa messagerie électronique et a trouvé un email envoyé par M. Ed, un homme qui aurait pu être son plus gros client, son entrée sur le marché américain. M. X avait préparé une liste de vingt-neuf médicaments de marque qu'il pouvait livrer à des prix réduits aux États-Unis. Les typologies de médicaments allaient du traitement de la calvitie au médicament contre la leucémie. Jusqu'à présent, M. X vendait *the silent killers* aux États-Unis par Internet. Les médicaments transitaient par l'Afrique du Sud et le Brésil pour éviter d'apparaître comme de la marchandise en provenance de Chine. M. Ed, dirigeait une société basée à

Houston, Texas. M. X et sa femme ont rencontré M. Ed à l'aéroport de Bangkok. Au cours des discussions, M. X s'engageait à livrer des commandes de 100 000 pilules aux États-Unis. Un mois après la rencontre, M. X expédiait l'équivalent de 5 720 dollars d'échantillons de médicaments, tous falsifiés, à la société de M. Ed. La livraison comprenait, notamment, 130 boîtes de médicaments contre les troubles bipolaires. M. Ed informa M. Xu qu'un numéro de lot de médicaments contre les troubles bipolaires identiques à celui reçu avait été retiré de la vente au Royaume-Uni et que, par conséquent, leur affaire devrait être rediscutée.

Prêt à tout pour sauver une opportunité d'infiltrer les chaînes de distribution américaines, M. X décide de rencontrer M. Ed en personne. M. Ed organise la venue de M. X à Houston. M. Ed est un agent infiltré des services spécialisés des douanes américaines (ICE) et M. X est arrêté à son arrivée à Houston, le 24 juillet. En 2008, il est condamné à six ans et demi de prison par la justice américaine et au versement de 1, 3 million de dollars à deux groupes pharmaceutiques qui avaient porté plainte.

D'après les estimations américaines, 70 000 médicaments falsifiés ont été vendus par 40 distributeurs américains dont 30 000 sont allés dans les mains des patients. B et G étaient des partenaires d'affaires depuis plus de quinze ans[{127}].

L'Affaire G[{128}] montre, notamment, que la France a été utilisée au cœur d'un trafic important de faux médicaments, en vue de frauder le système européen des importations parallèles. L'importation parallèle d'un médicament consiste à importer puis à distribuer le médicament d'un État membre de l'Union européenne dans un autre État membre, en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur agréé. La Commission européenne considère que les importations parallèles sont une forme légale de commerce au sein du

marché intérieur, en vertu du principe de libre circulation des marchandises.

Pour le secteur pharmaceutique, le commerce parallèle tire avantage des différences de prix : un même médicament peut être vendu moins cher dans un pays à faible pouvoir d'achat. Les gouvernements nationaux utilisent les importations parallèles pour réduire leurs dépenses de santé. Au quotidien, le patient ne sait pas si le médicament que son pharmacien lui remet est importé du Portugal, par exemple, et reconditionné. Plus la circulation des médicaments se complexifie, plus le contrôle de la qualité et de la source des produits sont difficiles. Bien que légales, les importations parallèles de médicaments peuvent cependant être restreintes lorsqu'elles portent atteinte à la protection de la santé et de la vie humaine, ainsi qu'à la protection de la propriété industrielle et commerciale.

Pharmacies, hôpitaux, maisons de retraite sont ciblés. Il est évalué que 100 000 doses, au moins, atteignent les patients. Les produits falsifiés concernent trois types de traitements : le casodex, utilisé pour traiter le cancer avancé de la prostate et vendu au détail à 147 euros le paquet ; le plavix, prescrit, pour arrêter les crises cardiaques à 40 euros la boîte ; et le zyprexa, 92 euros pour une boîte de vingt-huit comprimés, pris par environ 145 000 patients britanniques atteints de schizophrénie. Selon le MHRA, les médicaments contiennent seulement entre 50 et 80 % du principe actif, ainsi que d'autres ingrédients.

G dirigeait une entreprise luxembourgeoise qui achetait les faux médicaments en Chine pour un montant total évalué à 1,6 million d'euros, alors qu'ils avaient une valeur marchande d'au moins 5, 4 millions d'euros. Les produits sont fabriqués en Chine puis expédiés par voie maritime via Hong Kong, Singapour et la Belgique. Un élément clé de la fraude consiste à prétendre que les médicaments

proviennent de France[{129}], par le système de distribution parallèle, plutôt que de Chine. Des étiquettes spéciales à code-barres de style français sont produites et importées séparément des médicaments, puis ajoutées dans une zone industrielle à Basingstoke. Un jour, un grossiste constate un défaut sur un emballage : un numéro de lot sur certains paquets avait été imprimé à l'envers. Cela entraîne le retrait du marché de 40 000 boîtes.

L'agence de santé anglaise, MHRA, enquête sur cette affaire pendant quatre ans. Le coût de l'enquête à multiples ramifications est estimé à 860 000 euros. La communication entre l'unité Interpol de lutte contre le crime pharmaceutique et les autorités de santé anglaise est bonne. Je les rencontre à plusieurs reprises à Londres. Le MHRA découvre que les médicaments sont fournis par le ressortissant chinois X, qui a été interpellé en flagrant délit de vente de produits contrefaits identiques à des agents des douanes infiltrés aux États-Unis. Il a été condamné à six ans et demi de prison en 2008. En avril 2011, G est condamné à huit ans de prison. Il est reconnu coupable de d'escroquerie envers des grossistes en produits pharmaceutiques, des pharmaciens, des membres du public et des compagnies pharmaceutiques, détentrices de droits de propriété intellectuelle sur les produits contrefaits. G est également reconnu coupable d'avoir distribué les trois types de médicaments contrefaits et d'avoir exercé les fonctions de directeur de société alors qu'il était déclaré inapte en faillite. Quatre hommes accusés d'être complices sont acquittés. G menait un style de vie somptueux au volant de voitures de luxe et utilisait des sociétés de l'île Maurice pour couvrir ses affaires. D'après le procureur, cette affaire constitue la violation la plus grave du régime de contrôle des médicaments en vigueur dans l'UE.

La France, boîte aux lettres des faux médicaments ?

Un autre type de trafic de médicaments falsifiés auquel les services français sont confrontés est celui où la France est choisie comme voie postale pour acheminer les faux produits à travers l'Europe. L'affaire Wuppertal[{130}] en atteste. Cette dernière commence en février 2007, quand un citoyen allemand reçoit un retour de courrier contenant des médicaments qu'il n'avait jamais postés. L'individu signale le cas aux autorités régionales. La police met alors en place un dispositif de surveillance en mai 2007, aux abords de la poste centrale de Wuppertal, qui semble être le lieu d'expédition des produits. Après quatre mois de surveillance, 18 000 colis représentants un total de 1 300 kg de médicaments de différentes marques sont interceptés dans des entrepôts de Wuppertal. Les colis saisis contiennent des comprimés en vrac emballés dans des sachets avec une photocopie de la notice adressée à des patients américains ayant commandé leurs médicaments sur deux sites Internet supposés américains. Les sites sont en réalité domiciliés en Hollande et en Israël. Les paiements en ligne sont opérés sur un autre site nommé rxsecured.com, commun aux deux premiers, et hébergé en Israël.

Finalement, l'argent est versé à une banque au Panama. Le système de paiement s'avère complexe et transite par différents pays. Des transferts d'argent sont faits à une banque géorgienne. Des tests d'achat effectués en août 2007 par les autorités sur le site www.usamedz.com confirment le caractère contrefaisant des médicaments. L'enquête montre que la marchandise est fabriquée en Chine, puis importée dans un entrepôt en Italie. Quatre suspects sont alors arrêtés avec, à leur tête, un Israélien. La valeur des biens saisis est estimée à 450 000 euros en

numéraire ou matériels. La valeur des courriers envoyés a été évaluée à environ 3, 5 millions d'euros. Deux autres suspects d'origine bulgare, en charge des aspects logistiques et de mailing, sont repérés à Salzburg, en Autriche. Enfin, un dernier suspect, originaire de Géorgie et d'Israël, est identifié. Sur le plan logistique, les produits transitent par de nombreux pays : l'Italie comme zone de stockage et de transfert de médicaments contrefaits, et l'Allemagne, comme lieu de conditionnement pour des commandes destinées à des patients américains. L'expédition de la marchandise était effectuée par voie postale de France, pays relais, avant les envois postaux aux États-Unis. Deux points centraux de l'organisation sont localisés en Israël et dans les îles vierges britanniques. Le démantèlement du réseau semble avoir été temporaire car il se serait reformé en particulier dans la zone espagnole.

Trafics en Afrique Francophone

En février 2019, un communiqué de l'Académie nationale de médecine est diffusé. Son auteur, Martin Danis, membre de l'Académie de médecine, docteur spécialisé dans les maladies tropicales, dont la malaria, fait une mise au point[{131}] et lance une alerte sur ce qui pourrait être une tromperie. En effet, depuis quelques mois se développe une campagne médiatique et commerciale autour d'une proposition d'un traitement du paludisme par des feuilles d'artemisia. Cela incite à traiter les patients avec des tisanes ou des capsules de feuilles séchées d'artemesia annua. Cette action est menée par une association française, la maison de l'artemisia, qui créé des succursales dans plusieurs pays d'Afrique. Elle bénéficie du soutien d'une association luxembourgeoise, Iv. Le message diffusé est le suivant : chaque village africain doit apprendre à planter des pieds d'artemisia dans un jardin, récolter et

sécher les feuilles pour disposer d'un médicament maison permettant de traiter chaque accès de paludisme sans consulter un agent de santé ou sans prendre un traitement basé sur une thérapie combinée, pas toujours disponible.

Ces associations ont réussi à obtenir des échos médiatiques[{132}]. Elles fondent leur discours sur des expérimentations de la plante opérées sur des rongeurs et d'un essai contrôlé chez l'homme. Cela a donné lieu à une étude réalisée en 2015, sur 957 patients en République Démocratique du Congo, dont les conclusions sont publiées. Les auteurs proclament la supériorité de la tisane d'artemisia sur le traitement combiné. En 2015 et 2017, l'ANSM suspend la mise sur le marché de produits à base d'Artemisia proposés sur internet ou par l'intermédiaire d'associations pour la prévention et le traitement du paludisme car pouvant présenter un danger pour la santé. L'OMS fait des recommandations fermes sur cette question : en 2007, elle se prononce pour le retrait de tout médicament à base d'artémisine seule. En 2012, elle déconseille formellement l'utilisation de feuilles séchées en raison de la concentration faible et variable d'artémisine dans la plante et de sa dégradation dans l'eau à forte température. En 2015, elle publie la troisième édition des recommandations pour le traitement du paludisme[{133}], précisant le traitement des accès simples au paludisme[{134}], les thérapies combinées recommandées et le protocole d'urgence artésunate et thérapies combinées pour les accès pernicieux. L'Académie nationale de médecine partage publiquement son inquiétude, dangers immédiats de l'utilisation des feuilles séchées d'artemisia pour le traitement et la prévention du paludisme. Elle demande que cesse la campagne de promotion. Soucieuse de préserver l'avenir de l'efficacité thérapeutique de l'artémisinine et de la lutte antipaludique, l'Académie de médecine tient à alerter les autorités de santé, les populations des zones de transmission du paludisme et les

voyageurs séjournant dans ces pays des dérives scientifiquement infondées et incertaines incitant à l'utilisation de cette phytothérapie.

L'Afrique subsaharienne est déjà particulièrement touchée par les trafics de faux médicaments. À tel point que, en septembre 2018, lors de l'Assemblée générale des Nations unies (ONU), les chefs d'État et d'agences des Nations unies africains reconnaissent que les objectifs en matière de santé et de développement ne seront pas atteints sans l'accès à des produits médicaux de qualité[{135}]. L'OCLAESP se dote d'un nouveau chef, BM, expérimenté, dynamique et ouvert, pour qui la coopération internationale est importante. Les autorités françaises coopèrent régulièrement avec Interpol dans le cadre d'opérations organisées dans plusieurs pays d'Afrique francophone. L'OCLAESP appuie mon unité en apportant un soutien technique lors des formations des agents de police, douanes et régulateurs de santé des pays impliqués. L'OCLAESP dépêche un expert dans plusieurs pays africains francophones qui participent aux opérations Interpol : RDC, Congo, Niger, Sénégal. Les trafics sont multiformes, exponentiels et certaines affaires ont des liens, de près ou de loin, avec la France. L'organisation actuelle des systèmes de santé africains francophones peut s'expliquer par l'évolution historique de l'accès aux médicaments dans ces pays. La législation de nombreux pays d'Afrique francophone reprend le code de la santé publique français qui inscrit le monopole du pharmacien dans la vente des médicaments. Ce monopole est assorti de dérogations quand la couverture pharmaceutique est insuffisante. Durant la période coloniale, les pharmaciens militaires[{136}] présents sur le sol africain étaient rares. Les sociétés commerciales importaient et commercialisaient les médicaments, en dépit d'une réglementation inapplicable. Par la suite, pharmaciens et grossistes privés s'installent dans les villes les plus importantes. Les autorités nationales

accordent des autorisations officielles de vendre des médicaments à des commerçants. Ces commerçants sont contrôlés par le pharmacien chargé de leur approvisionnement.

Le même système a été repris par les États indépendants afin de répondre aux besoins des populations dans les zones rurales sans pharmacie. Le nombre de dépôts de médicaments autorisé varie selon les pays. La vente est limitée, en principe, à une liste officielle de produits, mais ne semble pas strictement contrôlée. Des systèmes d'enregistrement sont encore à mettre en place dans un grand nombre de pays. L'organisation générale de la distribution des médicaments en Afrique privilégie l'approvisionnement des grands hôpitaux[{137}] au détriment des centres de soins ruraux. Cela entraîne une pénurie de médicaments dans les zones rurales obligeant les patients à se fournir en médicaments auprès d'autres sources d'approvisionnement. Finalement, une grande partie de la population voit peu de différence entre le dépôt autorisé et la boutique illicite ou la table du marché. Par conséquent, on assiste à une désaffectation du secteur public et à l'accroissement du secteur privé et informel. La présence d'un pharmacien n'apparaît pas indispensable. D'autant plus que la vente dans les officines est bien souvent assurée par des employés sans formation spécifique.

Dans les années 1980, les marchés informels se multiplient et se diversifient. Ils s'étalent dans toute l'Afrique subsaharienne de manière différente, en fonction des pays[{138}]. Depuis, ce marché parallèle s'étale au grand jour dans les villes comme dans les zones rurales sous forme d'étals, boutiques ou commerces ambulants. L'importance de l'assurance qualité des médicaments en Afrique est peu mise en avant et la réglementation de santé contre la contrefaçon des médicaments est difficilement appliquée. Les vendeurs savent que leur commerce est illégal mais ils considèrent que la loi n'existe que pour

favoriser les intérêts des pharmaciens et ils pensent que la vente de médicaments à bas prix est bénéfique pour la santé publique.

En outre, ce commerce de faux médicaments existe car l'approvisionnement des vendeurs illicites est possible. En effet, une partie de l'approvisionnement du marché illicite provient du marché pharmaceutique national. Il s'agit d'achats auprès de grossistes, de producteurs locaux ou d'officines. La perméabilité des frontières, la complicité et la corruption des agents de contrôle aux portes d'entrée maritime, aérienne ou terrestre constituent la deuxième source d'approvisionnement de ce commerce illicite. Des officines s'approvisionnent auprès de fournisseurs illicites ce qui favorise aussi l'entrée de médicaments contrefaits dans le circuit légal. C'est dans ce contexte que nous organisons les opérations en Afrique francophone.

À la suite de l'expérience acquise avec trois séries d'opérations en Afrique de l'Est[{139}], mon unité organise une série d'actions. Début octobre 2011, l'opération Cobra[{140}] est lancée. Elle comprend les représentants de la police, des agences de santé, des douanes et du secteur privé de sept pays d'Afrique de l'Ouest : Burkina Faso, Cameroun, Ghana, Guinée, Nigéria, Sénégal et Togo. Hormis le Cameroun qui reporte les actions de plusieurs semaines, les autorités saisissent un total de 170 tonnes de produits médicaux illicites et de contrefaçons, 200 cartons et plus de 5 500 boîtes de médicaments. Plus de 300 types de médicaments sont saisis et des points de vente illégaux sont fermés. Plus de 100 arrestations sont rapportées, incluant des marchands de rue sans licence, des revendeurs non agréés et des fournisseurs. Les résultats de l'opération remplissent les objectifs fixés et vont au-delà. Au cours des réunions préparatoires, les participants de chaque pays, nommés points de contact de leurs agences nationales respectives, ont élaboré un plan d'actions collectif ainsi que l'agenda des activités.

Les contrefaçons, les ventes non autorisées, la contrebande, la production locale illicite ressortaient des préoccupations des acteurs. Les faux médicaments semblent infiltrés dans tous les lieux et auprès des acteurs du système d'approvisionnement ; du marché formel au marché informel, de la vente ambulante aux grossistes et importateurs.

Les typologies de médicaments illicites et contrefaits qui suscitent le plus d'inquiétudes sont les antibiotiques, les traitements contre le sida, les antipaludiques, anti-inflammatoires, anticancéreux, anti-diabètes, troubles cardiaques, dysfonctionnements érectiles et aphrodisiaques. Les défis sont de taille. Les autorités sont conscientes des difficultés qui les attendent : manque de moyens, d'expertise, corruption, confidentialité des préparatifs, collecte de l'information, fuite des renseignements, échanges d'informations, législation inadéquate[{141}], analyses d'échantillons, poursuites judiciaires.

À l'instar de l'opération Storm, de nouvelles lettres officielles au plus haut niveau doivent être envoyées. Plus le soutien gouvernemental est fort, plus les chances de succès dans les actions et le degré de coopération sont grandes. Beaucoup de collègues souhaitent d'ores et déjà pérenniser les actions sur le terrain. Les risques sont importants et le démantèlement des mafias du médicament demande un travail de longue haleine qu'une opération seule ne pourra pas résoudre.

Nous en sommes également conscients et souhaitons inscrire les opérations dans cette région pour une durée de trois ans minimums. À terme, un rapprochement de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) pourrait permettre d'inscrire et d'harmoniser les actions régionales dans le temps.

Les préparatifs aux actions dans la région commencent ; je me rends à Accra, au Ghana, en janvier et février 2011.

L'agence de santé y est solidement structurée. Pour mener des actions nationales et régionales, et même si la méthodologie employée prévoit systématiquement un renfort des capacités, nous avons besoin de nous appuyer sur un noyau de pays dont les structures fonctionnent correctement. A contrario, il y a parfois tant à faire, préalablement à stopper les criminels, que mener des actions répressives et de santé n'apporterait rien de structurant. Le chef du bureau Interpol d'Accra, SG, est jeune, dynamique, volontaire. Il organise les préparatifs et suit les actions de coordination avec attention. L'exemple méthodologique mis en œuvre au Ghana, anglophone, peut servir aux autres pays de la région, qui comprennent des pays francophones et anglophones. Une réunion préparatoire a lieu à Lomé, au Togo, juillet 2011. Le nom de code de l'opération initialement choisi par le groupe est Harmattan. Au fil des semaines, nous apprenons que ce nom de code – nom du vent du Sahara qui traverse l'Afrique – correspond à celui d'une opération militaire menée par la France en Libye à partir de mars 2011, à la suite de la guerre civile. Nous modifions le nom de l'opération par Cobra.

La réunion permet de tracer les grands traits des actions à venir. Maintenir un rythme dans la mise en œuvre des activités avant l'opération est essentiel. Nous avons le budget nécessaire pour financer la venue de quatre représentants par pays. Chaque pays a le même nombre de représentants, ce qui permet des discussions équilibrées. En revanche, il est important de rencontrer, de visu, les autorités dans leur pays, échanger autour de points spécifiques, réaffirmer notre soutien et notre volonté d'agir, obtenir de nouveau l'appui des plus hautes instances afin de faciliter le travail des équipes nationales pluridisciplinaires sur le terrain. À Lomé, le responsable du bureau Interpol, IH, est perspicace, intègre et dynamique. Il est déterminé à coordonner les actions avec les

différentes autorités nationales. Grâce à ses éclairages, je mesure visuellement les défis auxquels IH et les autorités sont confrontées. Le cœur de la capitale vibre en permanence, entre le passage frontière terrestre vers le Ghana, engorgé du matin au soir, et la zone portuaire en constante ébullition. Je fais un tour dans les marchés principaux du centre-ville. Le Togo s'est donné comme priorité de cibler les produits pharmaceutiques mal emballés ou peu conditionnés, par exemple, les médicaments trouvés dans des sachets destinés à la vente au détail et les produits mal entreposés. Dans l'une des échoppes sont retrouvées des contrefaçons de médicaments. Le titulaire de la marque coopère activement avec les autorités. Les enquêteurs, pugnaces, parviennent à remonter la source du trafic, au Nigéria, via le Ghana. Les autorités plaident pour la création d'un comité multisectoriel permanent de lutte contre la criminalité pharmaceutique ainsi qu'un mécanisme de financement de ses futures activités.

De Lomé, je me rends, dans la foulée, à Dakar (Sénégal), Ouagadougou (Burkina Faso), Lagos, (Nigéria) et Yaoundé, (Cameroun). Bien que proche l'une de l'autre, aucune capitale des pays visités n'est joignable par vol direct. Je constate que les lignes aériennes s'effectuent facilement dans le sens du continent européen vers les capitales africaines, mais aucune liaison directe pour rejoindre les capitales africaines entre elles. Quand on connaît les défis auxquels font face ces pays avec les transports en commun, cela donne une idée du centralisme exercé par les autres continents sur l'Afrique et du champ des possibles entre pays africains. Nombreuses sont les escales. Une mission de coordination pour l'opération ainsi qu'une formation sont organisées à Conakry, en Guinée, en septembre 2011. Initialement, la Guinée ne fait pas partie l'opération.

Auparavant, la Guinée organise une journée évènement, les quatrièmes journées médicales, contre les faux

médicaments, qui ont lieu en mai 2011. La Fondation Chirac diffuse son plaidoyer avec succès depuis 2009. Elle est présente aux journées médicales. Le président, Alpha Condé, signe l'appel de Cotonou le 31 mai. Ce sont désormais vingt-sept chefs d'État engagés à lutter contre les faux médicaments. La Guinée est aussi le premier État africain à signer la convention Médicrime, déclenchant sa ratification en janvier 2016. Interpol participe à l'évènement à Conakry. Je suis partagée en voyant la capitale pour la première fois, et en discutant avec des collègues. La volonté de lutte est présente mais les besoins du pays sont importants. L'accompagnement technique, sur le terrain, est nécessaire pour que les engagements politiques prennent une dimension concrète. Étant partie à cet évènement et faisant partie du comité scientifique de la Fondation Chirac, nous décidons de proposer à la Guinée de participer à l'opération Cobra.

En septembre 2011, dans le cadre de la préparation à l'opération Cobra, je rencontre davantage de responsables de la santé, de la police, des douanes. Je m'entretiens longuement avec TC, chef des services spéciaux antidrogue que j'avais rencontré lors de mon premier voyage dans le pays. Sa mission est abyssale. Il dépend directement de la présidence, ce qui lui confère des moyens et évite les risques de corruption. Il est décidé et motivé. Il mesure les enjeux et les défis à relever pour mener des actions aussi spécifiques. Il m'emmène faire le tour de la ville, voir les marchés et lieux qui pourraient constituer des cibles, avec son pick-up. Le plus grand marché de contrefaçons de médicaments du pays s'appelle Madina. C'est aussi la plateforme de vente illicite de la capitale. Au-delà des médicaments falsifiés en circulation, sans laboratoire de contrôle national capable d'analyser les échantillons, nombreuses sont les cliniques clandestines. Les discussions avec les représentants des autorités sont tendues, les inquiétudes sont multiples ; il semble peut-être prématuré

de mettre en œuvre un plan d'actions répressif sans soulever de tollé avec la population.

Les problèmes structurels sont profonds et la sensibilisation auprès de la population quasi inexistante. Au vu des échanges, nous décidons de mener, dans le cadre de l'opération Cobra, des actions non répressives, consistant à la diffusion de messages de sensibilisation. À l'issue, quand vient la période des enseignements et des recommandations, les agences expriment leurs souhaits de sensibiliser davantage les autorités à tous les niveaux ainsi que la population. Elles demandent l'établissement d'une stratégie nationale, sous-régionale et internationale pour renforcer la lutte contre les médicaments contrefaits. En parallèle, l'obtention d'un financement plus important pour assurer la disponibilité et l'accès à des médicaments de qualité à la population est une condition *sine qua non* de toute action visant à l'éradication des médicaments illicites et falsifiés. Tout comme le développement des systèmes de solidarité : mutuelle de santé, assistance sociale. TC continue à tracer le chemin de la lutte. Il bâtit sur les premières activités pour fermer cliniques clandestines et stopper les trafics les plus évidents. Son abnégation paie : dix tonnes de médicaments contrefaits sont saisies fin 2011. La grande majorité des médicaments saisis lors de la surveillance du marché en Guinée se sont révélés illicites (ou soupçonnés de l'être), un médicament ayant été trouvé contrefait.

Parmi les médicaments illicites saisis figurent trois échantillons de terpone, un médicament utilisé dans le traitement de la bronchite dont le principe actif pharmaceutique (API), terpin, est interdit par la Food and Drugs Administration (FDA) américaine. En mars 2016, les mêmes services, en collaboration avec l'ordre national des pharmaciens, incinèrent une centaine[{142}] de tonnes de médicaments falsifiés et font de l'évènement un outil de sensibilisation auprès de la population sur les dangers des

médicaments falsifiés. Ils résultent d'une opération coup de poing menée en juin 2015 au port autonome de Conakry et dans les rues de la capitale. Des unités de production de faux antipaludiques falsifiés sont découvertes au cœur de Conakry. Les médicaments contiennent du sable, de l'amidon et de l'alcool. Le syndicat des pharmaciens d'officine en profite pour demander de nouveau la création d'un laboratoire de contrôle qualité des médicaments, sans avoir à faire appel aux organisations internationales extérieures.

Été 2018, les autorités créent une unité spéciale, Médicrime, pour lutter contre les médicaments falsifiés et autres crimes pharmaceutiques. 120 tonnes de faux médicaments sont saisies en décembre 2018[{143}]. La cargaison est destinée à ravitailler l'intérieur du pays. Le réseau de contrefacteurs a des ramifications dans la sous-région : Mali, Sénégal, Sierra Leone, Libéria. La valeur des produits est estimée à 3, 2 millions d'euros. Pour clore les éléments marquants de cette lutte initiées par la Guinée, en mai et juin 2017, une opération Interpol en Afrique de l'Ouest[{144}] rapporte une saisie de 420 tonnes de médicaments. Plus particulièrement, 100 tonnes de médicaments sont découvertes à Koro, au centre du Bénin, dissimulées dans des camions en provenance de Guinée.

La préparation de l'opération à Dakar, au Sénégal, est différente. Le séjour est dense. Les réunions avec les autorités et les représentants du secteur privé présents sont intéressantes. Nous apprenons que le marché d'approvisionnement en médicaments est dirigé par une confrérie soufie, les mourides. Ils semblent ouverts au dialogue. L'idée est de s'adresser au chef de la communauté afin de le sensibiliser sur les infiltrations des médicaments falsifiés dans les approvisionnements stockés dans des entrepôts avant la distribution. Les autorités sont conscientes des enjeux et sont prêtes, soutenues par les plus hautes instances, à y faire face. Le président

Abdoulaye Wade a signé l'appel de Cotonou de la Fondation Chirac dès son lancement en octobre 2009. Toutefois, contrairement à ses voisins de la Guinée et de la Côte d'Ivoire, le Sénégal n'a pas signé la convention Médicrime.

De nombreuses boîtes de pommades, d'antimalaria, d'antibiotiques, d'anti-inflammatoires et de contraceptifs falsifiés et illicites sont identifiées. Les autorités se heurtent à la lenteur des procédures contentieuses et les souhaitent plus rapides. De même, elles semblent vouloir s'engager à favoriser une synergie pour mettre en commun les différentes expertises en matière d'investigations et de sanctions. Elles demandent à Interpol de continuer à encourager les différentes administrations impliquées et le secteur privé, à déployer de nouvelles stratégies de lutte, et à renforcer leur coopération et leur coordination. De même, elles encouragent Interpol à renouveler des actions conjointes dans la région. L'échange d'informations est crucial. L'utilisation des outils sécurisés proposés par l'Organisation Mondiale des Douanes (CENCOM) et Interpol (I24/7) peut inciter les administrations à développer la gestion des risques des actions en échangeant les informations de façon sécurisée. En 2013, la fermeture temporaire du plus emblématique marché du centre de Dakar, le marché Sandaga, pour des raisons sécuritaires et sanitaires, peut apparaître comme une volonté politique ferme de s'attaquer aux trafics.

En octobre 2017, à Touba Belel, la gendarmerie stoppe deux camions et effectue la saisie la plus importante en matière de volume et de typologies de médicaments illicites. Elle comprend des injectables, pommades, collyres et comprimés. Elle est évaluée à 2, 2 millions d'euros. Le syndicat et l'ordre des pharmaciens du Sénégal exigent la criminalisation de la vente illicite des médicaments. Ils demandent également la fermeture de tous les dépôts illégaux dans le pays et celui de Touba en particulier, plaque tournante des trafics. La présence de ces dépôts

favorise la circulation des médicaments illicites et contrefaits. L'impunité semble résulter de puissants lobbies maraboutiques et politiques[{145}]. Quatre mois plus tôt, l'affaire de DM a marqué les esprits : l'État avait ordonné la restitution de plus d'une tonne de médicaments périmés saisis dans des dépôts illégaux de DM et la libération des personnes interpellées. Cette décision est perçue comme un signal fort d'impunité et d'encouragement à continuer ces pratiques.

La guerre des médicaments continue…

Lagos, Nigéria. Malgré une première mission effectuée sur place, je suis frappée par la densité des activités de la capitale, pour ne pas dire le chaos. Je retrouve des collègues de tous secteurs en vue des discussions opérationnelles et de la formation qui nous occupe tout le temps de notre mission. Le nouveau chef de la NAFDAC nous invite à son domicile. Après un échange sur d'éventuels conflits d'intérêts, nous décidons de nous rendre chez lui. La soirée ne ressemble en rien à ce que j'imagine. Après un accueil chaleureux, nous nous retrouvons une poignée à discuter dans un salon de la maison. Les personnes que l'on me présente reflètent un mixte entre l'administration et le secteur privé. Puis, l'ambiance change : les enceintes géantes se mettent à vibrer sur le son de la musique, un grand écran s'allume et laisse défiler des clips de musique, un service de cocktails et de petits fours commence. Je me demande si je suis toujours au même endroit et comment un chef d'administration peut offrir tout cela. Nous quittons les lieux.

Le Nigéria est considéré comme les États-Unis de l'Afrique de l'Ouest à cause de sa superficie et des échanges commerciaux qu'il suscite. C'est également un

pays de tous les trafics, dont celui des médicaments. La réunion est très encourageante, même s'il est difficile de distinguer les agents motivés des autres ! Le collègue Interpol du bureau régional est expérimenté et continue à développer la coopération après la rencontre. Les agences participantes à l'opération sont la NAFDAC, le bureau Interpol du Nigéria, le conseil pour la protection des consommateurs, la police, les douanes, l'ordre national des pharmaciens, le groupe de travail sur les contrefaçons et les médicaments falsifiés de l'État de Lagos. Le nombre d'agents de police nigérians mobilisé sur le terrain au commencement de l'opération est impressionnant. Les ordres sont donnés par les chefs de groupe le jour même des actions, en coordination avec les autres autorités impliquées. Les résultats montrent que la majorité des points de vente ciblés pour l'opération sont conformes aux normes de la NAFDAC. Elles identifient un problème spécifique avec les marchands de médicaments ambulants. Leur hostilité est clairement affichée. Par ailleurs, des points de vente illégaux de médicaments sont identifiés sur les marchés. Des médicaments détournés et contrefaits sont retrouvés en circulation.

Dernière étape de la tournée de préparation, le Cameroun. Un trafic important de médicaments contrefaits et détournés anti-palu a été mis à jour par le secteur privé. La corruption est telle que les protagonistes identifiés sont immédiatement relâchés. Les produits ? Ils sont retrouvés sur les marchés. J'arrive à Douala, sans ma valise, perdue. C'est la première étape avant Yaoundé. Nous discutons de l'affaire de détournements. Je comprends que les autorités n'ont pas les coudées franches ; je n'insiste pas. Le trajet entre les deux villes est périlleux, déconseillé. Le temps manque. Heureusement, le chef du bureau Interpol, YV, nous dépêche son meilleur chauffeur. Nous partons pour Yaoundé avec mon collègue du bureau régional, sous une

pluie battante. Nous passons par le marché où les détournements sont interceptés. Le trajet est fluide.

Le système apparaît complexe, politisé, mais la volonté de participer aux actions avec les autres pays de la région est affichée. Le lendemain, à la première heure, je vais au marché de Yaoundé pour trouver une tenue adéquate aux réunions et à la formation. Nous organisons un dîner avec les parties prenantes. Je comprends que la mise en œuvre des activités demandera du temps. Même si nous devons nous attendre à un report des actions par le pays, il faut éviter une annulation de la participation du Cameroun qui serait dommageable pour le pays et pour la coordination santé-répressif dans la région. Le jour suivant est consacré au bureau Interpol de Yaoundé et aux forces de police. En marge des discussions, un individu me propose d'organiser une excursion pour aller voir les Pygmées dans la forêt. Je n'ai pas réservé de temps pour ça mais surtout j'y décèle des menaces déguisées de kidnapping, à l'instar de celles reçues à Brazzaville, au Congo.

Septembre 2011, Ouagadougou, Burkina Faso. Partie prenante à l'opération, le chef du bureau Interpol de Ouagadougou, TT, coordonne efficacement les acteurs nationaux engagés dans l'opération. TT rejoindra mon équipe à Lyon trois ans plus tard. Huit directeurs de magasin vendant des médicaments de manière illégale sont poursuivis. Des analgésiques, antihistaminiques et des anti-inflammatoires sont saisis en grand nombre au Burkina Faso et également au Togo. La réunion finale de l'opération Cobra donne lieu à des échanges de résultats, débats et recommandations. Interpol est en charge de l'analyse criminelle. Un officier Interpol des bureaux régionaux participe à l'opération dans chacun des pays. Toutefois, il apparaît difficile de fournir des chiffres précis des saisies effectuées pour chaque catégorie thérapeutique, car les résultats fournis par les pays sont, pour la plupart, donnés dans leur ensemble et ne détaillent

pas ces familles. Les médicaments sont saisis sur la base de quatre facteurs : ils sont contrefaits, détournés d'un autre marché national, d'une expédition caritative ou d'entités médicales (hôpital, pharmacie) ; non enregistrés ou sans licence ; ou mal stockés.

La confidentialité des investigations est un défi. Les échanges d'informations précises et sécurisées entre agences et entre pays en sont un autre. Les lois spécifiques réprimant la production, la distribution et la vente des médicaments falsifiés ne sont pas intégrées aux législations nationales. Cela fait obstacle au suivi des actions. Par ailleurs, par souci de confidentialité, la tenue d'opérations ponctuelles est préconisée, de même que la mise en place d'unités spécifiques, et, *a minima*, une formation continue des agents d'application de la loi. Le volet sensibilisation demeure essentiel afin de lancer le message adéquat pour expliquer à la population les risques des faux médicaments pour leur santé et par conséquent les fondements des opérations.

Sous l'impulsion de la police, le Burkina Faso continue à mener des actions de lutte contre les trafiquants. En janvier et février 2019[{146}], elle mène une série d'opérations à Ouagadougou, qui conduisent au démantèlement d'un réseau et à la saisie de près de 30 tonnes de produits de santé illicites. Selon les autorités, les principales catégories thérapeutiques illicites sont les antidouleurs dont des analgésiques et antipyrétiques, les antipaludiques, les antibiotiques, les vitamines et les produits de confort. Les trafiquants importent les produits d'Asie, transitent par le Nigeria, le Ghana et le Togo et les vendent au marché noir au Burkina Faso.

Une autre opération, complexe à mettre en œuvre, comprend deux pays francophones. Nous travaillons avec le Congo et la République Démocratique du Congo (RDC). Nom de l'opération : Mpili. Mon collègue, TT, qui a rejoint l'unité, est en charge d'organiser l'opération. L'OCLAESP

dépêche un expert pour les formations des autorités dans les deux pays. Mi-juin 2013, je me rends à Brazzaville et à Kinshasa pour finaliser l'opération avec les autorités. Les blocages sont importants et nous ne savons pas, jusqu'au dernier moment, si l'opération aura lieu.

Il nous faut, en l'espace de quatre jours, frapper au cœur des marchés de Brazzaville puis de Kinshasa, après avoir traversé le fleuve Congo. Il fait chaud, comme toujours à cette saison. Le chef de la police de la RDC nous donne rendez-vous dans un restaurant pour « expatriés » dans le centre de Brazzaville afin de régler les derniers détails. Il y a un préfet ainsi qu'une poignée d'officiels. Au détour des échanges, on me raconte l'histoire d'un couple de Français, professeurs, qui, dans leur volonté de s'intégrer, sont parvenus à se fondre dans la communauté. Un jour, ils disparaissent. Aussitôt alertées, les équipes de police déploient tous les efforts mais impossible de les retrouver. Une méthode différente est employée ; s'en remettre à un… sorcier. Cela s'avère être une bonne idée puisque l'homme parvient à indiquer le nom d'un village qui est effectivement le lieu de la séquestration. Le couple d'étrangers est retrouvé sain et sauf. On me fait clairement comprendre que toutes les histoires ne connaissent pas la même issue. Tout peut arriver dans ce beau pays, même avec la plus grande vigilance.

Je comprends que cette anecdote, si intimidante soit-elle, s'adresse directement à ma sécurité. Pourtant, mes interlocuteurs savent comme moi l'investissement que cette mission a requis : des mois de préparation. L'idée est de mener conjointement une opération éclair en Afrique de l'Est et en Afrique de l'Ouest. Les actions coups de poing en RDC et au Congo doivent coïncider avec l'autre pan de l'opération que nous effectuons simultanément au Bénin, au Burkina Faso, en Côte d'Ivoire, au Ghana, au Nigeria, au Sénégal et au Togo.

Les engagements des pays sont le résultat des opérations précédentes ; les frontières sont si poreuses entre les pays qu'elles favorisent le trafic. Les plus hautes autorités apportent leur soutien. Les ministres de l'Intérieur votent les résolutions adéquates au sein des assemblées régionales et générales d'Interpol, les engageant autour du même objectif. Ils le disent et le répètent : la lutte contre les crimes pharmaceutiques est une priorité.

Les préparatifs de l'opération s'organisent et, alors que leurs homologues continuent à dérouler le plan, les représentants de la RDC et du Congo commencent à faire marche arrière, prétextant des obstacles administratifs. Nous prenons de plus en plus de retard. C'est un signal négatif pour la réussite de l'opération, qui doit être simultanée. Nous agissons alors en deux temps, la RDC et le Congo opérant quelques semaines après les autres. Je réponds à son histoire par une autre, en indiquant que les protections opèrent dans tous les pays. Celles d'Interpol couvrent plus de 190 pays ! Bien que nous ne parlions pas la même langue, nous parlions le même langage.

Les risques qu'encourent les personnes autour de la table pour leur carrière sont importants. Dans un pays gangrené par la corruption, interrompre les trafics est dangereux. Les verrous à faire sauter sont nombreux ; les résistances et les pressions, immenses. Les autres pays qui participent à Mpili agissent : après l'intervention de 2 000 policiers, douaniers et agents de santé dans vingt villes d'Afrique de l'Ouest, une centaine de trafiquants sont mis sous les verrous et deux cents tonnes de médicaments saisis. Cela correspond à 150 millions de doses pharmaceutiques pour une valeur de 27 millions de dollars. La réponse à la tenue de l'opération est connue le lendemain.

La nuit est courte mais confortable, étant dans un bien meilleur hôtel qu'à mon arrivée.

Pour chacune des 400 missions effectuées en douze ans d'activité dans les 194 pays que l'organisation couvre, mes

critères ont toujours été les mêmes en matière de confort et de sécurité : une chambre en étage élevé, un bon système de fermeture des fenêtres et de verrouillage de la porte de la chambre. De plus, il faut un bon réseau Internet et un coffre-fort pour ranger les documents classés confidentiels. La présence de gardes à l'extérieur ou dans l'hôtel n'est pas superflue, même si un jour un garde de sécurité s'est introduit au beau milieu de la nuit dans ma chambre d'hôtel à Nairobi. Mes interlocuteurs de la veille n'ont pas cédé à la pression : l'opération a lieu. La tension est palpable.

Pour la première fois que je coordonne ce genre d'enquêtes simultanées, les autorités acceptent même la présence d'un représentant du secteur privé. Les questions de sécurité, de confidentialité et d'assurance sont gérées en amont. L'idée est double : obtenir des informations presque en direct sur l'identification de potentielles contrefaçons. Montrer la transparence dans la méthodologie employée durant les opérations. Montrer, sur le vif, les défis importants et constants auxquels les équipes de police et de santé sont confrontées sur le terrain. Certains directeurs de sécurité des grandes compagnies pharmaceutiques, et leur association, ont la critique facile sur nos activités. Peut-être qu'un témoin les fera revoir leurs positions.

Tôt le matin, dans la cour d'honneur de la police judiciaire, les différents dispositifs d'intervention attendent : une centaine de policiers, de gendarmes et de responsables de la santé, bien équipés. Les rôles sont répartis : sécurisation des cibles, des lieux, inspections sanitaires, procédures judiciaires (dépositions, perquisitions, arrestations, saisies). Ce n'est pas la première fois que j'assiste à un tel mouvement mais l'impression reste vive. Les dernières consignes sont données. Les téléphones portables sont laissés au vestiaire, sauf pour les chefs d'équipe. On sait qu'un simple appel

téléphonique peut compromettre une opération. L'expérience de Ciudad del Este, au Paraguay, reste vive. Une poignée d'agents de renseignements, en civil et mobylette, terminent leurs repérages : les cibles sont en place. Certaines sont des marchés et c'est l'heure de pointe. Il est primordial de garder une distance de sécurité entre les personnes et les cibles au marché. Éviter que l'intervention n'engendre une émeute. Cela avait été malheureusement le cas lors de la première opération Mamba, à Kampala, en Ouganda. Les commerçants et les passants s'étaient retournés contre la police. Les agents attendent le signal puis montent dans les pick-up. J'intègre une équipe qui part en direction du marché de M. Mon, collègue du bureau régional fait partie d'un autre dispositif. Quinze minutes après, les véhicules s'arrêtent et nous atteignons les trois cibles du marché à pieds. Il est 10 heures. Le marché de M bat son plein.

À ciel ouvert, des commerçants ambulants circulent entre les rigoles boueuses pour vendre leurs médicaments. Ils n'ont, me dit-on, aucune qualification. Ils se mêlent aux vendeurs de fruits et légumes, de vêtements. Je suis les équipes qui se déploient sur le sol en terre battue. Les cibles sont trouvées. Les agents sont répartis à plusieurs points stratégiques du marché. Le chef du dispositif veut être sûr de coincer les cibles, des semi-grossistes. Il m'informe que la cible d'un autre dispositif a fermé son entrepôt avant l'arrivée des équipes. En revanche, le dernier objectif est atteint, rejoint par la deuxième équipe en renfort. Les agents se déploient. Dans le calme. Les consommateurs restent figés. Les enquêteurs en civil fondent sur les individus. Certains tentent, en vain, de s'enfuir. La porte de la cabane devant laquelle se trouve le semi-grossiste, non coopératif, est ouverte devant lui. Un inspecteur de l'agence de santé commence à regarder les produits. Les ruelles sont étroites et le soleil de plomb. Des petits groupes de curieux se forment et sont tenus à

distance. Le semi-grossiste principal cherche à gagner du temps. Finalement, il indique la provenance des médicaments : Nigeria, Kenya, Tanzanie. L'intermédiaire passe environ tous les mois. Le grossiste demande les médicaments qu'il vend le plus : sirops pour enfants, antipaludiques, antibiotiques. Il paie d'avance, comptant. Un cri s'échappe du marché. Une femme, arrêtée par les agents de sécurité, tente d'alerter ses complices. Le silence s'installe de nouveau ; la chaleur est étouffante. Les enfants regardent la scène. Un d'entre eux me jette un regard incrédule.

Le volume de médicaments est tel que le chef d'équipe fait venir un pick-up en renfort. Une fois au QG, les autorités finissent de stocker les boîtes à la pelle. Je suis estomaquée par les volumes et les types de criminalité en cours. De retour au QG, le représentant du secteur privé regarde les tas de médicaments en vrac, éberlué.

Il faudrait des jours aux agents inspecteurs de santé pour établir un inventaire précis de chaque boîte. Alors le comptage se fait au global. Le tri s'opère d'après l'échantillonnage de dizaines de médicaments. Cela prend un temps non compressible. Les agences de santé de la région concernée sont averties plusieurs semaines après. L'évaluation du volume s'opère par mètre cube. La pièce où sont entreposés les médicaments est remplie jusqu'au plafond : cela représente environ 35 tonnes de médicaments. À vue d'œil, le représentant du secteur privé identifie des contrefaçons de marque de ses produits. Il s'agit de médicaments contre les dysfonctionnements érectiles. Cela entraîne le déclenchement d'une procédure judiciaire indépendante. Le chef de la PJ donne des ordres précis, fermes et clairs : procédures judiciaires systématiques. Il tient bon malgré les pressions qui l'accablent. Le communiqué de presse est rédigé, validé. Il est important de le délivrer aux journalistes dans les meilleurs délais : la sensibilisation des autorités et

du public est essentielle. Le communiqué associe les régulateurs de santé, la police, la gendarmerie, les douanes, les pharmaciens, les agents Interpol des bureaux régionaux. L'opération est bien perçue par toutes les parties. Une suite est demandée. Quatre mois après, fin septembre 2013, 180 hommes mobilisés saisissent plus de 150 tonnes de médicaments contrefaits[{147}] à Pointe-Noire et Kouilou. Elles organisent leur incinération quelques jours après pour protéger les patients, éviter que la marchandise ne soit volée pour être revendue sur les marchés.

L'opération, suite de Mpili, est menée par la direction départementale de la police du Kouilou et de Pointe-Noire, en partenariat avec la direction départementale de la Santé de Pointe-Noire, la gendarmerie nationale, l'ordre des pharmaciens et le syndicat national des pharmaciens du Congo. La deuxième partie de l'opération a lieu de l'autre côté du fleuve Congo, à Kinshasa, en République Démocratique du Congo. Je traverse le fleuve en bateau avec le représentant du laboratoire pharmaceutique pour y rejoindre l'équipe de TT qui est sur place depuis plusieurs jours. La formation opérationnelle des agents de l'opération s'achève. Les sessions délivrées par l'agent de l'OCLAESP ont été particulièrement bien reçues. Je fais le discours final aux côtés du responsable du dispositif, DF. Il est sous grande pression. Le soir, nous discutons en petit comité avec mon équipe et les représentants Interpol des régions.

L'opération a lieu dans 48 heures.

Le lendemain matin, j'ai rendez-vous avec le chef du bureau Interpol. Son lieu de travail est éloigné de ceux de l'administration centrale, ce qui, en général, montre le moindre degré d'influence ou d'importance que les hautes autorités lui portent. Il est chaleureux et prêt à nous aider... dans la mesure de ses moyens, qui en effet sont modestes. Dans sa discrétion, il a balisé tout le terrain, glissant, depuis des mois. Nos discussions se recoupent : une usine

pharmaceutique indienne s'est installée depuis deux ans. Elle fabrique et vend des médicaments en dehors de toutes normes de qualité, en dehors des contrôles. Je déjeune avec le responsable de l'opération, son état-major et TT. Il est droit dans ses bottes. Les appels fusent. La pression monte pour geler l'opération. Il est déterminé à la mener. Autre appel, celui de l'agent de l'OCLAESP. Pendant ma visite au chef Interpol, il est sorti de son hôtel pour aller dans un marché artisanal à proximité. Des guetteurs l'ont repéré à l'entrée, puis kidnappé, mis dans un taxi qui a tourné dans la ville. Il est détroussé et menacé. Les protagonistes parlent français. L'hypothèse d'anciens combattants mis de côté puis reconvertis dans la criminalité est avancée. Nous ne saurons jamais. Il est choqué, sans argent, mais sain et sauf. Heureusement, il est sorti sans son passeport. Il nous rejoint et nous échangeons de vive voix. Il apparaît solide. Je préviens immédiatement le siège Interpol à Lyon pour les informer de l'incident, puis Interpol Paris. Il est en effet sous ma responsabilité. Je préviens le chef de l'OCLAESP dans la foulée. Enfin, non sans difficultés, l'ambassade de France à Kinshasa dont le représentant s'avère le plus hostile et le moins coopérant de tous. Je m'arrange pour rembourser intégralement l'argent volé et m'assure que le départ du collègue, prévu le soir, se passe dans les meilleures conditions.

Le lendemain, l'opération Mpili est lancée à Kinshasa.

Une importante quantité de médicaments contrefaits est saisie. Un constat : plus de 5 000[{148}] pharmacies sont ouvertes au public à Kinshasa sans autorisation du ministère de la Santé publique. Pire, elles sont tenues par des non-pharmaciens qui manipulent des médicaments comme de simples marchandises. Il apparaît que le marché pharmaceutique de Kinshasa est inondé de médicaments sans autorisation de mise sur le marché. Sont retrouvés des produits pharmaceutiques dont les propriétaires ne disposent d'aucune autorisation d'importation du ministère

de la santé publique, l'autorité de tutelle. Je repars de Kinshasa incrédule ; le chantier de la lutte contre les faux médicaments qui s'ouvre est colossal.

En juillet 2015, l'OMS lance une alerte mondiale[{149}] : effets secondaires liés à des comprimés de diazépam falsifiés en Afrique de centrale, et particulièrement en RDC. Depuis décembre 2014, plus de 400 patients hospitalisés dans la région du nord-est du pays, district d'Ituri, souffrent d'une réaction dystonique aiguë affectant les muscles du visage, du cou et la langue. Sans traitement curatif, cette réaction dure trois à quatre jours, et peut se reproduire. Une enquête menée en RDC a révélé que les patients prenaient du diazépam pour traiter un large éventail de maladies. L'analyse en laboratoire d'un produit étiqueté diazépam a montré qu'il ne contenait pas de diazépam, mais contient entre 10 mg et 20 mg d'halopéridol par comprimé. Les bouteilles sont étiquetées en Ouganda, pays frontière du district de Ituri. Sur les boîtes est indiqué « Pour un usage public seulement, ne peut être vendu ». L'halopéridol est un antipsychotique utilisé pour le traitement de la schizophrénie. La source du produit falsifié n'est pas connue. Après un examen des distributeurs en Ouganda et dans d'autres pays de la région, le même distributeur de médicaments basé à Kampala est identifié comme vendant des produits falsifiés Centaur et AGOG[{150}]. AGOG Pharma Ltd (Vasai, Inde) déclare qu'elle ne fabrique pas de diazépam, mais qu'elle fournit de l'halopéridol en ampoules étiquetées « AGOHAL, comprimé d'halopéridol BP 10 mg ». Centaur Pharmaceuticals (Mumbai, Inde) confirme qu'elle fabrique du diazépam, mais non de l'halopéridol. Les effets secondaires connus sont des réactions dystoniques aiguës affectant le visage et le cou. Jusqu'à présent, les patients connus souffrant d'effets secondaires ont récupéré. Les taux d'halopéridol présents dans les comprimés

représentent un risque grave, en particulier pour les jeunes.

Entre mai et juin 2017, Interpol coordonne l'opération Heera, en Afrique de l'Ouest[151]. Les actions mobilisent 1 150 agents de police, de douanes et d'agences de santé de sept pays : le Bénin, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, le Mali, le Niger, le Nigeria et le Togo. 420 tonnes de produits médicaux de contrebande sont saisies, ce qui représente 41 millions de cachets et 13 000 cartons de médicaments et produits de santé : compléments alimentaires, analgésiques, antibiotiques, médicaments antimalaria. La valeur marchande est d'environ 18, 5 millions d'euros.

Les chiffres sont vertigineux. Les filières sont bien implantées et réactives aux actions des autorités. Les masses de produits de santé illégaux et contrefaits exportés, importés, distribués et mis en circulation sont-ils aussi importants que les médicaments vendus en toute légalité ?

En juillet 2012, durant trois jours, l'OMD coordonne l'opération Vice grips2 avec seize administrations douanières africaines. Cela permet la saisie plus de 82 millions de doses de médicaments illicites, principalement des antipaludéens et des antibiotiques.

En avril 2013, l'opération Biyela[152] (Encerclement en zoulou) menée conjointement par l'OMD et l'IRACM coordonne les actions de vingt-trois administrations douanières dans les principaux ports maritimes du continent africain. Parmi eux, de nombreux pays francophones : Algérie, d'Afrique du Sud, d'Angola, du Bénin, du Cameroun, de la République Démocratique du Congo, de la République du Congo, de Djibouti, de Côte d'Ivoire, du Gabon, de Gambie, du Ghana, de la Guinée, du Kenya, de Madagascar, du Maroc, de l'île Maurice, du Mozambique, de Namibie, du Nigéria, du Sénégal, de la Tanzanie et du Togo. Une saisie record totale de 550 millions de faux médicaments illicites et contrefaits

dans 175 conteneurs est relatée. Selon l'OMD, ils sont potentiellement dangereux voire mortels. Parmi eux, il y a des antibiotiques, des antidouleurs, des anti-inflammatoires, des médicaments contre la pression artérielle et le diabète ainsi que des compléments alimentaires. La valeur de ces faux médicaments est estimée à plus de 275 millions de dollars.

La saisie représente une valeur totale de 275 millions de dollars (206 millions d'euros). Selon l'OMD, les saisies les plus importantes ont eu lieu en République Démocratique du Congo et au Togo, et la grande majorité des cargaisons interceptées provenaient d'Asie de l'est et du sud, ainsi que du Moyen-Orient.

La France à l'origine d'initiatives publiques et privées dans la lutte contre les faux médicaments

En mai 2007, sur l'initiative d'une députée européenne française, Mme Françoise Grossetête[{153}], les premières rencontres parlementaires européennes sur les médicaments sont organisées à Bruxelles[{154}]. Mme Grossetête est conjointement membre de la présidence de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen avec l'Allemand Karl-Heinz Florenz et le Britannique John Bowis. Les premières rencontres traitent de la contrefaçon de médicaments à travers trois axes : les dispositions européennes et internationales pour lutter contre la contrefaçon de médicaments, les initiatives prises par l'industrie pharmaceutique pour prévenir la contrefaçon en matière de sécurisation de la chaîne de distribution et les nouveaux dispositifs technologiques. Les débats sont ouverts par le président de Sanofi Aventis,

Jean-François Dehecq. L'évènement est clôturé par Günter Verheugen, commissaire européen en charge de l'entreprise et de l'industrie.

La nécessité d'une technologie unique pour renforcer la transparence de la chaîne d'approvisionnement à travers la traçabilité est annoncée. Les discussions indiquent que de nouvelles techniques s'appuyant sur un code chimique, une étiquette ADN, un marqueur RFID ou un filigrane constituent une nouvelle étape dans la sécurisation ou la protection de la marque des produits. Et les industriels multiplient les outils de traçabilité et d'authentification de leurs produits. Le secteur de la distribution a de plus en plus recours à la technologie Radio Frequency Identification (RFID) – code-barres du futur, qu'il considère comme un outil de traçabilité idéal. Aux États-Unis, la FDA a recommandé aux laboratoires pharmaceutiques d'adopter cette technologie d'identification par radiofréquence. Pfizer, par exemple, dont le médicament vedette, le viagra, est le plus contrefait au monde (pertes estimées à plusieurs dizaines de millions de dollars), investit depuis 2005 dans l'étiquetage RFID afin de tracer chaque flacon. Si les étiquettes RFID ont l'avantage d'être lues à travers les boîtes, elles sont coûteuses. D'un point de vue réglementaire, la RFID doit respecter des normes juridiques visant à protéger tous les acteurs. Il convient de s'assurer de la protection des personnes contre les risques de traçabilité. Entre professionnels d'une même chaîne logistique, il convient de définir l'accès aux informations contenues dans la puce et préciser les responsabilités des différents acteurs. Il faut prévoir une uniformisation des normes au niveau mondial puisque, pour l'instant, celles qui cadrent l'utilisation des étiquettes RFID ne sont homogènes qu'à la seule échelle européenne. L'alternative à la RFID est le Data Matrix ou « passeport produit ». Il stocke 8 000 caractères et pour un faible coût. Les codes à

barres deux dimensions sont également une protection puisqu'ils sont en marquage direct et permanent.

Certains secteurs comme l'agroalimentaire ont déjà intégré des systèmes de traçabilité. L'intégration d'un dispositif simple d'authentification des médicaments, en raison de la nature des produits, est complexe à mettre en œuvre pour l'industrie pharmaceutique. Cette dernière a besoin d'un système renforcé de protection de sa chaîne d'approvisionnement et doit imposer une traçabilité totale de ses marchandises. La traçabilité unique imposée par la directive européenne de 2011 y contribue. Le texte impose, depuis février 2019, un code unique pour chaque médicament soumis à prescription. Cette traçabilité renforcée du produit, une fois mise en œuvre, devrait bénéficier aux patients, aux intermédiaires et aux services de sécurité sanitaire. En mai 2007, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens et l'ANSM impriment et diffusent un guide pour les 72 000 pharmaciens exerçant sur le territoire national, pour les impliquer dans la lutte contre les faux médicaments. La brochure, disponible sur le site de l'ANSM, est accompagnée d'un dépliant d'informations destiné aux patients. Il les met en garde contre les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet.

En 2008, le groupe pharmaceutique Sanofi créé le Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC) à Tours. Il est conçu pour recevoir tous les produits Sanofi nécessitant une vérification du caractère contrefaisant. Son objectif est de détecter les faux médicaments grâce à une équipe dédiée d'experts et à des technologies de pointe. La plus grande partie des médicaments analysés par le LCAC provient des « achats tests » que le laboratoire réalise lui-même dans des pays à risque et sur des produits sensibles, aussi bien sur Internet qu'en pharmacie. L'autre partie provient des douanes, de la police, des autorités de santé et des professionnels de santé. Depuis 2008, les effectifs du LCAC ont triplé, passant de cinq à quinze collaborateurs.

Plus de 37 000 produits suspects sont recensés, toutes les classes thérapeutiques sont concernées.

Sous la présidence de Nicolas Sarkozy, des groupes de travail spécialisés, associant le secteur public et le secteur privé, sont créés. Interpol est invitée à participer aux discussions. Les groupes sont pilotés par la cellule nationale du renseignement[155]. À l'issue des échanges, un plan d'action national[156] contre la contrefaçon des produits de santé est proposé et mis en place en septembre 2011. Le plan comprend quatre axes : la coopération opérationnelle entre les services, l'action internationale, l'information statistique et la formation des agents publics et magistrats. Parmi les mesures de ce plan, on peut mentionner[157] la création d'un fichier central des vols, détournements ou trafics de produits pharmaceutiques ; la constitution d'équipes d'enquête mixtes et la réalisation de contrôles conjoints par la police et les douanes ; le soutien aux programmes renforçant la sécurisation des circuits de distribution des produits pharmaceutiques, en particulier dans les pays en développement ; les actions de sensibilisation des consommateurs aux risques encourus ; la création d'un programme de formation pour tous les acteurs de la lutte : administrations et professionnels de santé, aussi bien dans les écoles ou à l'université qu'en formation continue.

En octobre 2007, le Sénat adopte le projet de loi[158] de lutte contre la contrefaçon, en général. Cette loi vise à améliorer la protection de la propriété intellectuelle en France, engagée depuis la loi Longuet du 5 février 1994, puis par les lois du 18 mars 2003 et 9 mars 2004. Spécifique aux faux médicaments, la directive européenne médicaments falsifiés de juin 2011 est transposée en droit français par l'ordonnance nº 2012/1427 du 19 décembre 2012, le décret nº 2012/1562 du 31 décembre 2012[159] et le décret no 2018-291 du 20 avril 2018. Les articles 54 O et 54 B de cette directive, relatifs à l'apposition de dispositifs

de sécurité sur l'emballage des médicaments, ont l'objet d'un acte délégué[160] publié le 9 février 2016. Il traite des modalités de mise en œuvre des dispositifs. Ils s'appliquent au territoire national et ne nécessitent pas de transposition. Le système est donc mis en œuvre depuis le 9 février 2019.

Des peines d'emprisonnement sévères

Désormais, en France, la peine de prison encourue pour falsification de médicaments est de sept ans et 750 000 euros d'amende. Des sanctions administratives particulières supplémentaires peuvent s'appliquer. Les manquements commis dans la fabrication, la distribution, l'importation et l'exportation de substances actives sont passibles de cinq ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende. Des sanctions administratives particulières supplémentaires peuvent s'appliquer.

Les manquements commis dans la fabrication, la distribution, l'importation et l'exportation d'excipients sont passibles de cinq ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende. Des sanctions administratives particulières supplémentaires peuvent s'appliquer. Fin janvier 2018, la Commission européenne publie un rapport[161] sur la transposition de la directive sur les médicaments falsifiés par les États membres. Il en ressort que vingt-six États ont modifié leur législation en matière de sanctions dans ce domaine. Tous ont mis en place des peines de prison en cas de falsification de médicaments. Le rapport constate des disparités importantes entre les pays, les sanctions applicables allant d'un an de prison en Finlande, en Grèce et en Suède, à quinze ans en Autriche, Slovénie et Slovaquie. S'agissant de la convention Médicrime du Conseil de l'Europe, la France la ratifie officiellement le 21 septembre 2016, après adoption, le 19 mai 2016, du

texte permettant la ratification de la convention. La France devient le neuvième pays à signer la convention.

Dans le rapport de ratification de la convention de mai 2016 présenté par le député Jean-Pierre Bacquet, un tableau des trafics de médicaments est dressé, les forces et les faiblesses de la convention Médicrime exposées, et la transposition en droit français[{162}] de cette dernière détaillée. Le rapport précise les raisons du délai important passé entre la ratification de la convention par la France et sa transposition en droit interne : la complexité du processus de transposition des dispositions de la convention Médicrime en droit français.

Tout d'abord, la ratification elle-même a soulevé des réserves de la part du ministère de la Justice en raison de l'inadaptation du droit français. Après plusieurs modifications législatives – deux ordonnances et quatre lois – dans des domaines différents, le ministère de la Justice valide la ratification de la convention.

Le rapport relève le caractère complexe et technique de l'approche de cette matière pour les enquêteurs comme pour les magistrats. De même, les incriminations sont dispersées dans plusieurs codes ; elles restreignent parfois le type d'auteurs ou de victimes concernées ; elles désignent des enquêteurs dont la compétence relève distinctement de la police administrative ou de la police judiciaire ; elles visent une catégorie de produits médicaux et non leur ensemble.

Enfin, la nécessité de développer systématiquement et obligatoirement la coopération entre les professionnels de la justice par l'entraide judiciaire n'est pas clairement exposée alors qu'il est essentiel dans le cadre des criminalités transnationales. La convention Médicrime entre en vigueur le 1er janvier 2016 grâce à la ratification de la Guinée (permettant d'atteindre le seuil nécessaire des cinq ratifications).

Fin 2009, le ministère des Affaires étrangères et européennes (MAEE) créé le Fonds Solidarité Prioritaire « Mékong » – FSP Mékong. Sa durée est de trois ans renouvelables. C'est un programme de lutte contre le trafic de produits contrefaits au Cambodge, au Vietnam et au Laos. Le but est d'assurer une coordination entre ces trois pays dans la lutte contre les trafics transfrontaliers. En effet, l'économie souterraine liée à la production et au transit de faux médicaments est une source importante de revenus.

La chef du projet, LB, relève de la mission de la gouvernance démocratique de la direction générale de la mondialisation au ministère des Affaires étrangères et européennes. Une composante du projet est menée par l'Institut de Recherche sur l'Asie du Sud-Est Contemporaine (IRASEC) de Bangkok. L'IRASEC fait partie du réseau des instituts de recherche du MAEE et héberge l'Observatoire des Trafics Illicites. Cet observatoire a trois missions : la veille, la recherche, la communication/sensibilisation. Interpol coopère avec l'IRASEC et plusieurs rencontres ont lieu à Bangkok, en marge de l'organisation des opérations Storm. Des échanges mutuels de rapports, documents, *newsletters* ont lieu entre les deux entités. Par ailleurs, des échanges prennent place avec la responsable du FSP-Mékong, LB. Une réunion multilatérale est organisée au quai d'Orsay sur ce sujet. La pertinence du travail réalisé, dans un environnement sensible, les résultats obtenus ainsi que la motivation des responsables impliqués dans le FSP Mékong sont remarquables. Le FSP est innovant à plusieurs égards. Il revêt un caractère pluridisciplinaire. Il regroupe la gendarmerie, le ministère de la santé et les scientifiques. Un travail permanent est réalisé avec les facultés de pharmacie de chacun des pays. Le FSP s'adresse à la fois aux citoyens et aux professionnels chargés de la lutte contre les contrefaçons de médicaments.

Sous l'impulsion de l'IRASEC, des campagnes de sensibilisation des populations sont réalisées grâce à la diffusion de spots télévisés, de bandes dessinées, de peintures. Un des aboutissements du travail d'assistance du FSP est, en 2011, la création d'un office central interministériel cambodgien de lutte contre les produits contrefaits. Au sein de cet office travaillent des policiers, gendarmes, douaniers et acteurs de la santé. S'ensuivent la saisie puis la destruction de 90 tonnes de produits contrefaits. Il s'agit principalement des faux médicaments, des faux cosmétiques et alcools contrefaits. Le FSP mobilise l'expertise française dans la région en matière de renforcement des capacités des autorités de police et des douanes et par la mise à disposition d'experts techniques et de policiers au sein des services au Cambodge et au Vietnam. L'IRACM participe aux formations et aux conférences de sensibilisation organisées par le FSP Mékong.

Le projet débute au Vietnam fin 2011. Il est piloté par le ministère de la Sécurité Publique, puis des partenaires, comme le ministère de l'Industrie et du Commerce. S'agissant du Laos, le projet se concentre sur le volet scientifique et communication. Cela s'opère en partenariat avec l'IRASEC. L'IRASEC mène des études thématiques, dont la dernière est réalisée en novembre 2011[{163}]. Une autre étude sur les crèmes blanchissantes est réalisée avec la faculté de médecine de Phnom Penh. Les contrefaçons de crèmes blanchissantes de peau est une préoccupation commune avec l'Afrique, un continent particulièrement exposé. Il est établi que les trois pays du FSP Mékong sont producteurs, transits et destinataires des produits de santé falsifiés. Les premières constatations montrent que les fausses crèmes blanchissantes contiennent des métaux lourds, comme le mercure. Les Cambodgiens proposent de partager leurs expériences avec leurs collègues africains. En partenariat avec l'Association Française de Sciences

Politiques, le FSP crée des unités de valeur en master dédiées aux médicaments falsifiés au sein de trois facultés de pharmacie à Ventiane au Laos, à Phnom Penh au Cambodge et à Hanoï au Vietnam. Le FSP Mékong cesse, faute de moyens ; la France a mobilisé 3, 8 millions d'euros pour cette action.

Un autre projet de création de plateforme opérationnelle en Afrique de l'Ouest lui succède.

D'octobre 2010 à mars 2012, le MAEE nomme un envoyé spécial pour coordonner l'action de la France dans ce domaine, M. TLL. De 2013 à 2017, l'ambassadrice MR est chargée des menaces criminelles transnationales. Elle est amenée à s'exprimer sur les trafics de médicaments falsifiés dans divers forums nationaux et internationaux. Nous échangeons à plusieurs occasions.

Le MAEE, en partenariat avec la Fondation Chirac, la CEDEAO, l'UEMOA, l'OMS et le gouvernement burkinabé, organise une « table ronde sur les faux médicaments en Afrique de l'Ouest[{164}] », fin septembre 2011 à Ouagadougou. La rencontre a pour but de mobiliser les partenaires techniques et financiers dans la mise en œuvre des plans d'actions de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (organe spécialisé de la CEDEAO) et de l'UEMOA ; de proposer un cadre d'intervention commun et consensuel ; et la création d'une plateforme regroupant les partenaires techniques et financiers et les acteurs du secteur privé autour de la lutte contre les faux médicaments. Les trois journées de débats et travaux conduisent à la proposition d'un plan stratégique régional autour des trois axes : le plaidoyer politique et institutionnel à l'échelle régionale, le renforcement du cadre législatif national et régional contre les faux médicaments, la création d'organes chargés de veiller à la mise en œuvre du plan stratégique. Le plan régional stratégique est complet et détaillé. Il ressort l'importance de partager informations et formations via un secrétariat

conjoint entre l'UEMOA et l'OOAS de la CEDEAO, de développer conjointement actions préventives et répressives, de s'assurer de la mise en œuvre opérationnelle du plan stratégique régional dans les quinze pays de la CEDEAO avec la création d'un groupe de quinze points focaux. La sensibilisation et le renforcement des capacités des personnels sont soulignés. De même que la création de modules de formation sur les faux médicaments dans les cursus universitaires en facultés de pharmacie, médecine, et écoles de santé, de police, de douanes et de magistrature. Les questions de l'accès et de l'approvisionnement des médicaments sont discutées, comme favoriser un accès géographique et financier aux médicaments de qualité par la multiplication des dépôts pharmaceutiques et par une politique de tarification. Des préconisations sont formulées comme celles de continuer à développer les listes de médicaments génériques essentiels, éviter la délivrance des autorisations de mise sur le marché à des médicaments non essentiels, favoriser l'usage rationnel du médicament, développer les mécanismes de couverture du risque maladie (sécurité sociale, assurance maladie), poursuivre le travail d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques et autorisations de mise sur le marché au niveau régional (AMRH) et renforcer la capacité technique du personnel des Laboratoires Nationaux de Contrôle Qualité.

Dans un contexte international controversé au sein des organisations internationales, le positionnement de la France sur ce thème, avec des initiatives concrètes et opérationnelles, est notable.

La Fondation Pierre Fabre est historiquement active dans la lutte contre les faux médicaments à travers l'accès aux médicaments de qualité, un de ses axes stratégiques. Elle le réalise par le biais de la formation de professionnels du médicament et le développement de structures de Contrôle de la Qualité des Médicaments. Ce dernier reste un sujet à

la fois complexe et politique. Il n'est pas encore culturellement inscrit dans les mentalités des décideurs sanitaires, ni dans les priorités. La Fondation Pierre Fabre est présente dans huit pays d'Afrique subsaharienne francophone, incluant des pays de l'Afrique de l'Ouest, de l'Afrique Centrale et de l'Océan Indien. De 2002 à 2005, la Fondation Pierre Fabre rénove le Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments (LNCQM) de Cotonou[{165}] par le financement de matériel et de formations. En 2007, le LNCQM effectue des analyses plus complexes et quatre fois plus nombreuses qu'en 2001. En février 2009, la Fondation Chirac rejoint la Fondation Pierre Fabre dans l'extension du LNCQM pour qu'il devienne un laboratoire à vocation régionale, sous-traitant des pays voisins. L'extension est inaugurée en 2010. En complément du LNCQM, la Fondation Pierre Fabre développe le renforcement de la transparence de l'approvisionnement des médicaments en donnant un appui local pour vérifier l'approvisionnement des pharmacies en produits génériques. Afin d'éviter les ruptures de stock et les péremptions, une formation aux bonnes pratiques de distribution et contrôle qualité est donnée aux personnels de la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels (CAME), incluant l'optimisation de leurs usages informatiques.

En complément, une vaste campagne de sensibilisation à la lutte contre les faux médicaments est menée entre 2004 et 2006. Des spots sont diffusés en français et en dialecte, incitant le public à être plus vigilant et à privilégier les médicaments génériques. Chaque année, en marge de l'Assemblée mondiale de l'OMS, elle organise une réunion avec les ministres africains francophones de la santé présents à Genève. Le thème des médicaments falsifiés est traité en 2008. J'y interviens au moment où je suis en poste à l'OMS, au sein d'IMPACT.

Par ailleurs, elle est partenaire, avec la Fondation Chirac, du colloque organisé par la Mutualité française[166] en octobre 2010. L'organisateur souligne[167] la nécessité de l'amélioration et de la sécurisation des circuits de distribution, la systématisation de la création de laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des médicaments, la formation des personnels à l'expertise des médicaments, la promotion de collaborations Sud-Sud entre laboratoires de contrôle, le développement de la production de médicaments génériques, l'engagement des membres du Conseil de l'Europe dans l'harmonisation de leurs législations, l'harmonisation des normes autorisant la mise sur le marché des médicaments, celle des codes des douanes.

L'Institut de Recherche Anti-Contrefaçons de Médicaments (IRACM) mène des initiatives internationales relevant du conseil, de l'assistance et de l'expertise. Les nombreuses actions IRACM s'adressent principalement aux acteurs de terrain, aux gouvernements et aux professionnels de santé. Les projets développés par ce réseau d'experts portent sur les enquêtes relatives à la criminalité pharmaceutique. Ils sont mis en œuvre par l'association pour la coopération européenne de la justice et des affaires intérieures (EUCOJUST), une association internationale à but non lucratif, en partenariat avec plusieurs autorités européennes. L'IRACM dirige et publie des études, notamment deux rapports. Le premier, en septembre 2012, est relatif à la vente des médicaments en ligne en France. L'enquête est réalisée du 5 au 10 septembre 2012 par l'Institut Français de l'Opinion Publique. Un échantillon de 999 personnes, représentatif de la population française âgée de dix-huit ans et plus, est sondé[168]. L'enquête révèle qu'alors, 3 % des Français ont acheté un médicament soumis à prescription sur une pharmacie en ligne. 17 % sont prêts à acheter des médicaments soumis à prescription en ligne. Pour 50 % des

Français, l'attractivité des prix est la première motivation de l'achat sur internet, alors que pour 38 % d'entre eux, l'attractivité tient au fait de ne pas avoir à présenter d'ordonnance. 61 % des Français et 44 % des acheteurs se déclarent mal ou très mal informés. Le pourcentage monte à 75 % pour les jeunes. La deuxième étude, publiée en septembre 2013, porte sur la contrefaçon de médicaments et les organisations criminelles. Le rapport analyse les nouvelles stratégies criminelles[{169}] en lien avec ces trafics. Dans le cadre de son activité de recherches, l'IRACM recueille les données relatives à toutes les technologies anti-contrefaçons existantes et les publie, en ligne, dans un répertoire.

En partenariat avec l'Organisation mondiale des douanes, des opérations douanières pour lutter contre le trafic de médicaments contrefaits et illicites en Afrique sont mises en œuvre depuis plusieurs années. Il en résulte trois opérations ciblées : Vice-Grips 2 en juillet 2012, Biyela 1 et Biyela 2.

Vice-grips 2 est une opération qui coordonne les contrôles maritimes de seize ports dans seize pays d'Afrique simultanément. Elle mobilise cinquante-deux douaniers (dont vingt Togolais), seize administrations douanières et treize conseillers techniques de l'OMD. Les résultats montrent une saisie totale de 104 408 652 produits illicites, dont 82, 5 millions, de doses thérapeutiques, soit 79 % de la saisie totale. Figurent également des pièces détachées, des produits alimentaires (6, 5 millions) et des biens de consommation courante. Cela correspond à soixante-dix fois plus de produits que l'Opération Vice Grips 1 (1, 4 million de produits saisis) réalisée en 2008 dans six ports d'Afrique. L'opération Biyela 1[{170}] a lieu fin mars, début avril 2013. Les interventions sont effectuées dans vingt-trois ports maritimes situés dans vingt-trois pays d'Afrique. 146 conteneurs sont interceptés, avec plus d'un milliard de

produits. Plus de 550 millions sont des produits pharmaceutiques, soit 49 % des saisies. Il s'agit d'antipaludéens, d'antibiotiques, d'anti-inflammatoires, d'antidiabétiques, d'antiépileptiques, de traitements contre le dysfonctionnement érectile, de compléments alimentaires et autres produits de santé. Ces produits de santé entrent illégalement sur le territoire africain, en contrebande, sans autorisation de mise sur le marché (AMM), ou avec une AMM falsifiée. L'estimation de l'interception est de plus de 275 millions dollars. Les produits proviennent de trois pays principaux : 49 % de Chine, 23 % des Émirats Arabes Unis (Dubaï) et 9 % d'Inde.

Fin mai, début juin 2014, a lieu l'opération Biyela 2[{171}]. Mise en œuvre selon le même modèle que l'opération précédente, elle mobilise quatorze administrations douanières en Afrique. Les contrôles simultanés des cargaisons susceptibles de contenir des produits de santé illicites ou contrefaits permettent l'interception de 113 millions de produits de santé, pour la plupart au Bénin, en République Démocratique du Congo et en Tanzanie. Parmi les médicaments bloqués, 17 % d'antituberculeux, 32 % d'antalgiques, 17 % d'anti-inflammatoires, 5 % d'antibiotiques.

Des produits vétérinaires illicites ont été découverts en grand nombre : 1 million d'injectables au Bénin, plus d'1 million de comprimés et d'ampoules au Mozambique et plus de 100 000 injectables au Togo.

Les origines des produits interceptés sont l'Inde et la Chine. À la suite de l'appel de Cotonou en octobre 2009, la Fondation Chirac mène un plaidoyer politique pour mobiliser chefs d'État et gouvernements à lutter contre les faux médicaments. Elle œuvre en faveur de la signature de l'appel de Cotonou mais aussi de la convention Médicrim. Elle développe des actions de communication. Elle organise des évènements en France, en Europe et en Afrique francophone, à l'instar d'une conférence tenue à l'occasion

des Journées européennes du développement[172] à Bruxelles, en décembre 2010. L'évènement est organisé par le Président Jacques Chirac et Louis Michel, ministre d'État et député européen. L'objet est de débattre du rôle de l'Union européenne dans la lutte contre les faux médicaments. Je représente Interpol et participe, au préalable des grands débats, à des tables rondes. J'observe un évènement énorme, médiatique et écouté attentivement par des centaines de personnes qui représentent plusieurs générations d'Européens. Elle organise une vidéoconférence sur les faux médicaments, risques et enjeux internationaux à l'Université Senghor de la Francophonie en avril 2011[173]. C'est l'un des partenaires de la conférence internationale[174] sur l'accès aux médicaments de qualité en Afrique francophone, qui se tient en mai 2018, avec l'Organisation internationale de la francophonie et l'ONU Sida, avec le soutien de l'OMS et en collaboration avec la Fondation Fabre.

La conférence a pour objet principal de mobiliser davantage les États d'Afrique francophone et leurs partenaires francophones producteurs de médicaments à travers l'adoption d'une déclaration commune dont les engagements devront se traduire en actions concrètes. L'élaboration du projet de déclaration est conduite par trois co-facilitateurs : le Bénin, le Maroc et le Rwanda. L'évènement associe l'ensemble des représentations permanentes à Genève des États appelés à signer la déclaration, ainsi que toutes les Organisations internationales et non gouvernementales concernées par la thématique. La déclaration de Genève[175] du 22 mai 2018 est signée par les ministres de la Santé et chefs de délégations des États et organisations. Elle appelle, notamment, à une convention régionale et à l'établissement d'un traité international sous l'égide des Nations unies. Le texte suscite une réponse écrite de la société civile[176] qui utilise inlassablement les mêmes arguments depuis 2008.

La CIOPF poursuit son engagement contre les médicaments falsifiés notamment lors de sa seizième assemblée générale[177], en novembre 2012, où elle opère un suivi après la déclaration de la CIOPF contre les médicaments falsifiés, et organise des discussions autour du thème suivant : « Deux ans après l'appel de Cotonou, où en est-on dans la lutte contre les médicaments falsifiés ? »

Olivier Andriollo, secrétaire général de la CIOPF, présente les avancées des ordres à travers l'évolution des législations nationales : instauration d'un système d'assurance maladie au Bénin, Sénégal et Togo, politique pharmaceutique et rôle des ordres (Burkina Faso, RDC), médicaments génériques (RDC). Signature de la convention Médicrime par le premier État africain, la Guinée, en octobre 2012. Dans le domaine de la formation, le Burkina et le Mali mènent des formations de pharmaciens. Trois ordres nationaux participent aux opérations Interpol : le Burkina Faso, le Cameroun et le Togo. Trois pays mettent en place un plan d'actions : le Cameroun, la Côte d'Ivoire et le Mali. Le Togo créé un laboratoire national de contrôle qualité. En matière de communication, il mentionne les actions du Bénin, du Burkina Faso, de la Côte d'Ivoire et du Togo. Parmi toutes les avancées, il rappelle que l'action principale est celle de l'accès aux médicaments de qualité.

En janvier 2011, le Sénat met à l'ordre du jour de l'assemblée une séance de questions sur le trafic de faux médicaments[178], ainsi que le parlement en janvier 2018[179]. M. Jean-Pierre Decool attire l'attention de Mme la ministre des Solidarités et de la Santé à propos de ce trafic, alors que France 5 avait diffusé un documentaire intitulé « Trafic de médicaments ». Il lui demande si elle entend prendre des initiatives afin de sensibiliser la communauté internationale. La participation de la France aux opérations Pangea depuis 2008 est rappelée, ainsi que la transposition de la convention Médicrime en droit interne. Par ailleurs, les efforts pour lutter contre Fentanyl et ses dérivés, dont

la consommation récréative depuis environ cinq ans, dans le monde, suscitent des inquiétudes. Plusieurs cas d'overdoses, dont une mortelle, en France sont à noter ces dernières années. Seize nouveaux dérivés du Fentanyl ont été inscrits le 8 septembre 2017 sur la liste des stupéfiants.

En novembre 2017, le président Macron s'adresse à la jeunesse africaine à Ouagadougou. Il parle de son engagement à combattre le trafic de faux médicaments en Afrique[{180}]. L'office spécialisé des gendarmes, l'OCLAESP, comme les douanes, organise et/ou participe à des actions de formations, des séminaires, des opérations et des groupes opérationnels au niveau européen et international. En novembre 2018, l'OCLAESP a sensibilisé 200 pharmaciens de la distribution aux détournements et aux trafics de médicaments à travers un évènement organisé en webcast. Le rapport[{181}] sur les contrefaçons, publié par l'OCDE et l'Office Européen de la Propriété Intellectuelle mars 2019, indique que les équipements médicaux et les produits de santé contrefaits font partie du top 10 des contrefaçons les plus saisies dans le monde.

En 2016, la France est la seconde victime de ce fléau (17 %), après les États-Unis, dont certaines marques ou brevets ont été utilisés pour 24 % des produits de contrefaçon saisis. L'Italie suit avec 15 %, la Suisse (11 %) et l'Allemagne (9 %). Le commerce de produits de contrefaçon représente désormais 3, 3 % des échanges mondiaux. La majorité des produits contrefaits saisis lors de contrôles douaniers proviennent de Chine et de Hong Kong. Les Émirats Arabes Unis, la Turquie, Singapour, la Thaïlande et l'Inde constituent les autres principaux lieux de provenance. Un nombre croissant d'entreprises de Singapour, de Hong Kong et d'économies émergentes comme le Brésil et la Chine deviennent également des cibles. Les envois de petits colis par la poste ou par des services de messagerie expresse sont privilégiés pour acheminer les biens contrefaits. Les petits paquets

représentent 69 % du total des saisies douanières en volume de 2014 à 2016 (57 % expédiés par voie postale et 12 % par services de messagerie) contre 63 % de 2011 à 2013.

Chapitre 4

Enjeux économiques et financiers

L'impact économique

En 2018, les ventes de médicaments dans le monde s'élèvent à 982 milliards de dollars. Elles sont évaluées à 464 milliards de dollars aux États-Unis, 211 milliards de dollars dans les pays émergents et 196 milliards de dollars en Europe. L'OMS estime que les médicaments falsifiés et sous-standards constituent 10, 5 % des médicaments en circulation. Les profits générés équivalent à 98, 2 milliards de dollars par an. L'appât du gain constitue la principale motivation des trafiquants. Ces activités criminelles ont un coût pour l'économie et les systèmes de santé. Les informations fiables sur les véritables impacts sur la santé publique et les incidences socio-économiques des produits médicaux sous-standards et falsifiés sont rares.

Deux évaluations de l'impact économique des médicaments falsifiés et sous-standards sont faites sous la forme d'analyses des données existantes dans les pays à revenus moyens et faibles. Une étude publiée début août 2018[{182}] par des chercheurs de l'université de

Caroline du Nord détaille la présence des médicaments falsifiés et sous-standards dans les pays à revenu faible ou moyen et l'estimation du fardeau économique qu'ils représentent. La méthodologie employée consiste à faire une revue systématique des données existantes et de procéder à une « méta analyse ». Les recherches ont été effectuées dans cinq bases de données[{183}] jusqu'au 3 novembre 2017. Un examen approfondi de 265 études mentionnant 400 647 échantillons de médicaments et une analyse de 96 études référençant 67 839 échantillons de médicaments sont menés. Les résultats indiquent que, dans les pays à revenus faibles et moyens, les médicaments sous-standards et falsifiés représentent 13, 6 %. Les taux atteignent 18, 7 % en Afrique et de 13, 7 % en Asie. En détaillant certaines catégories thérapeutiques, les taux sont de 19, 1 % pour les anti-malarias et de 12, 4 % pour les antibiotiques. Les études établissent également un taux d'échec de 64 % des injections vitales d'oxytocin en 2015, pourcentage estimé alarmant par l'OMS. Huit articles traitant de l'évaluation de l'impact économique des faux médicaments ont été identifiés par l'équipe de chercheurs. Ils sont principalement axés sur la taille du marché et les méthodes d'estimation employées ne sont pas détaillées. Les montants oscillent entre 10 et 200 milliards de dollars. Les données existantes sur les médicaments falsifiés et sous-standards dans les pays à faible/moyen revenus concernent principalement l'Afrique (50, 2 %) et l'Asie (34 %). 3 % des études concernent l'Amérique du Sud tandis que 1 % des études traite d'échantillons provenant d'Europe, d'Amérique du Nord et d'Océanie. Enfin, plus de 59 % des études ont été publiées ces dix dernières années. Antipaludéens et antibiotiques sont les médicaments les plus couramment étudiés (respectivement 117 et 104 études). Les chaînes d'approvisionnements et tous les pays qui y concourent restent vulnérables aux médicaments sous-standards et falsifiés.

2017 : première étude d'IMPACT

En septembre 2017, l'OMS[184] publie les conclusions d'une première étude sur l'impact des médicaments falsifiés et sous-standards. Pour mener cette étude, un groupe d'experts composé de spécialistes de la santé publique, de la réglementation des médicaments et de l'économie de la santé a été réuni. Le groupe conclut que la réalisation des objectifs de l'étude initiale n'est pas réalisable en raison de l'hétérogénéité des données chiffrant les médicaments falsifiés et sous-standard, et de l'absence d'informations empiriques sur les coûts. Le champ d'application est initialement limité aux données du domaine public et exclut l'examen des questions de propriété intellectuelle et des cyber-pharmacies. Alors, pour affiner les paramètres, le groupe d'experts consulte l'équipe de l'OMS en charge des produits médicaux sous-standard et falsifiés. Cette équipe[185] dirige et coordonne le Système Mondial de Surveillance et de Suivi (GSMS) de l'OMS, un système international qui fournit un réseau de points focaux aux autorités nationales de réglementation du médicament avec une plateforme leur permettant de signaler et d'échanger des informations sur les produits médicaux falsifiés.

Le rapport sur le GSMS de l'OMS pour les produits médicaux falsifiés et sous-standards est publié en même temps que la première étude d'experts. Il détaille des études de cas du monde entier pour illustrer le commerce de ces produits dangereux. Le groupe d'experts est informé que des produits médicaux sous-standards ou falsifiés appartenant à toutes les catégories thérapeutiques sont signalés dans toutes les régions, y compris dans les pays à revenus élevés, intermédiaires et faibles. Une proportion importante des cas signalés au GSMS concerne des antimicrobiens, des antipaludéens et des antibiotiques. La

nouvelle étude est alors axée sur les éléments fournis, et du lien possible entre les faux médicaments et la résistance aux antimicrobiens et les infections pharmaco-résistantes. La stratégie de recherche identifie 100 articles publiés répondant aux nouveaux critères. Au total, les 100 articles traitent des analyses de 48 218 échantillons de médicaments provenant de 88 pays. En plus, les informations pertinentes contenues dans une base de données accessible au public et gérée par la Pharmacopée américaine, appelée Base de données sur la qualité des médicaments – MQDB – sont intégrées à l'étude. Ces données représentent 13 909 des 48 218 échantillons[{186}] mentionnés, soit environ 28, 8 % du total des échantillons retenus.

La MQDB rassemble les résultats des tests effectués par un programme, financé par les États-Unis, qui soutient les gouvernements d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine pour une meilleure qualité des produits médicaux dans la chaîne d'approvisionnement nationale. Globalement, les échantillons référencés dans l'étude sont collectés par les régulateurs de santé entre 2007 et 2013, avec des méthodes non aléatoires. Dans la mesure du possible, l'étude normalise les résultats en examinant les tests et les seuils utilisés dans chaque étude et analyse : elle reclasse les résultats en fonction des définitions des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Un des éléments qualifiant le médicament non conforme aux normes est sa concentration en principes actifs. Pour certains pays, il faut que le principe actif soit en dehors de la fourchette comprise entre 95 % et 105 %. Pour d'autres pays, pour le même produit, le pourcentage est compris entre 85 % et 115 %. Dans tous les cas, les articles utilisés dans l'étude se référant à ces seuils mentionnent si le test est positif ou négatif, sans préciser le taux de principe actif. Les méthodes d'analyse d'échantillons utilisées sont variées. Les chances de qualifier le médicament testé authentique

sont plus importantes pour les unes que pour les autres[187]. Les technologies et les tests varient considérablement en termes de coût et de sophistication, ainsi que de fonctionnalité. Le choix des tests utilisés dépend de l'objectif particulier de l'enquête, ainsi que des ressources financières et techniques disponibles. Si l'objectif est d'évaluer les effets d'un médicament sur la santé, les tests portent sur le contenu en API, ainsi que sur les tests de dissolution ayant une incidence sur la biodisponibilité. Si l'objectif est d'identifier les médicaments de qualité inférieure, les tests peuvent inclure ceux d'autres impuretés pouvant signaler une dégradation. Les inspections qui tentent d'identifier une falsification mettront davantage l'accent sur l'identité ou la source du produit, y compris comme indiqué sur l'emballage. Les différences entre les technologies de test peuvent limiter la comparabilité des études, même lorsqu'elles ont pour objectif de mesurer la même chose, telle que la présence et la concentration du principe actif déclaré. La partie du spectre d'analyse chimique la plus sophistiquée est la HPLC, couplée à la spectrométrie de masse. L'infrastructure, l'équipement et les compétences techniques nécessaires pour utiliser ces techniques sont considérables. Certaines techniques, telle que la chromatographie en couche mince, sont plus répandues. D'autres méthodes sont capables d'identifier la présence ou l'absence d'un principe actif, mais pas de le quantifier de manière fiable. Les technologies développées principalement pour une utilisation sur le terrain conviennent généralement mieux au dépistage réussi/échoué[188].

Les stratégies d'échantillonnage ont tendance à sous-représenter les points de vente du secteur public[189] et à se concentrer sur les antimicrobiens compris dans la tranche basse des prix des produits pharmaceutiques. Des 100 articles analysés, les études les plus courantes

concernent les antipaludéens[{190}]. Elles révèlent un taux de sous-standards et de médicaments falsifiés de 11, 8 %.

D'autres médicaments, génito-urinaires et d'hormones sexuelles, montrent un taux d'échec aux tests de 56 %. Enfin, les résultats de l'analyse de 104 médicaments antiépileptiques indiquent un taux d'échecs de 65 %. Il convient de noter qu'il n'existe aucune étude concernant un large spectre de catégories thérapeutiques, ni d'études reflétant un large éventail de points de vente.

Par ailleurs, les analyses ne se focalisent ni sur la source ni sur les excipients du produit. Enfin, seulement un nombre limité peut déterminer pourquoi le produit ne répond pas à ses spécifications. Un objectif de l'étude de l'OMS est d'estimer les dépenses des pays en produits sous-standards et falsifiés. Mais les données accessibles au public concernant les ventes estimées de produits pharmaceutiques par les pays à revenu faible et intermédiaire sont limitées. Celles existantes ne sont pas réparties par classe thérapeutique et ne permettent donc pas une estimation précise du coût.

Cependant, si l'on combine les estimations par taille du marché pour les pays à revenu faible et intermédiaire (près de 300 milliards de dollars) et les taux d'échec globaux observés (environ 10, 5 %), l'estimation totale des coûts est de l'ordre de 30, 5 milliards de dollars. Au-delà des limites[{191}] de l'étude, elle a le mérite d'être la première en son genre, de poser des bases de référence et de réflexion. Un des constats est la nécessité de disposer de méthodes normalisées permettant de produire des estimations précises et significatives de l'impact des produits sous-standards et falsifiés sur les systèmes de santé et des populations. L'impact socio-économique des produits médicaux sous-standards et falsifiés a été réalisé, dans le cadre de cette étude, pour les pays à revenus moyens et faibles ayant enregistré des taux d'échecs aux échantillonnages et dont les données économiques

recueillies sont variables. Même si d'autres modèles d'évaluation d'impact existent, ils s'appliquent aux pays à revenus élevés, en raison de la différence significative de revenus, de cadres réglementaires, d'accès aux médicaments. Cela engendre une collection de données économiques plus détaillées, mais des données sur les médicaments sous-standards et falsifiés limitées.

Les produits médicaux sous-standards et falsifiés ont tendance à être trouvés dans des zones où les facteurs de risque favorisant la fabrication ou la vente de tels produits sont élevés : accès restreint à des produits sûrs, coût abordable et qualité sabordés face à des systèmes de gouvernance médiocres – des pratiques contraires à l'éthique, la corruption – faible capacité technique d'assurance qualité lors de la fabrication et de la distribution. Entre en considération l'impact des faux médicaments sur l'estimation des dépenses du système de santé – généralement bien documentée – et les dépenses personnelles – bien moins documentées, car non réparties par catégories thérapeutiques, mais par ventes totales de produits pharmaceutiques. En 2014, la dépense totale en matière de ventes de médicaments – publiée par la Fédération Internationale des Producteurs de Médicaments et Associations (IFPMA) et BMI[{192}], et classifiée selon la Banque mondiale (par pays et par tranches de revenus) est de 4, 61 milliards de dollars pour les pays à revenus faibles et de 283, 92 milliards de dollars pour les pays à revenus moyens. Pour estimer les coûts des médicaments sous-standards et falsifiés, il est estimé que les prix d'achat des produits médicaux sous-standards et falsifiés sont les mêmes que ceux demandés pour un médicament de qualité garantie. Avec 10 % de médicaments sous-standards et falsifiés, cela engendrerait un montant compris entre 2,8 milliards de dollars et 400 millions de dollars. Ces chiffres doivent être pondérés dans la mesure où les coûts de fabrication des faux médicaments sont moindres que

ceux des médicaments authentiques. En effet, ils ne contiennent souvent pas ou peu de principes actifs, pas d'excipients, ne font l'objet d'aucun contrôle qualité et ne sont pas stockés, transportés selon les bonnes pratiques de régulation de santé.

S'agissant des décès liés aux faux médicaments, l'impact socio-économique de la pneumonie est pris comme exemple. Le modèle employé est basé sur un taux de 10 % de médicaments sous-standards et falsifiés. En découle que l'utilisation d'antibiotiques sous-standards et falsifiés chez les enfants atteints de cette maladie serait responsable de décès compris entre 72 430 et 169 271. Le modèle d'impact économique identique pour les médicaments contre le paludisme évalue le nombre de décès dû aux traitements anti-palu sous-standards et falsifiés entre 72 000 et 267 000. Le coût économique est estimé entre 12,1 millions de dollars et 44,7 millions de dollars.

Finalement, le document de l'OMS relève trois impacts majeurs. Impact sur la santé : mortalité et présence de produits médicaux sous-standards et falsifiés en augmentation ; effets indésirables dus à l'utilisation de principes actifs incorrects ; incapacité à guérir ou à prévenir une maladie future ; progression de la résistance aux antimicrobiens et aux infections pharmaco-résistantes ; perte de confiance dans les professionnels de la santé, les programmes de santé et les systèmes de santé. Impact économique : augmentation des dépenses personnelles et des dépenses du système de santé pour les soins de santé ; perte économique pour les patients, leurs familles, les systèmes de santé, les fabricants et autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement, charge accrue pour les professionnels de la santé, les autorités nationales de réglementation des médicaments, les systèmes de maintien de l'ordre et la justice pénale.

Impact socio-économique : perte de revenu due à une maladie prolongée ou au décès ; perte de coûts de

productivité pour les patients et les ménages lors de la recherche de soins médicaux supplémentaires, dont les effets sont ressentis par les entreprises et par l'économie en général ; manque de mobilité sociale et pauvreté accrue.

Faux médicaments et blanchiment d'argent : Impacts économiques en Afrique

L'Afrique est un continent particulièrement affecté par les faux médicaments. Les constatations des opérations Mamba ont mis à jour des trafics importants de médicaments, avec la complicité de multiples acteurs dans la chaîne de distribution. Les autorités policières, douanières et réglementaires, ont pris la mesure du phénomène et ont organisé ripostes et mesures à moyen et à long terme. Il est intéressant de souligner les résultats d'une étude des données fournies par les autorités de réglementation de Tanzanie en la matière, publiée en juin 2018[{193}]. L'objectif est d'évaluer, en Tanzanie, de 2005 à 2015, les coûts économiques des médicaments sous-standards et falsifiés ainsi que celui des cosmétiques contenant des ingrédients interdits. L'étude est fondée sur les reports de confiscation des médicaments et produits cosmétiques mentionnés. Les principaux critères révélés ont trait aux quantités et aux coûts des produits de santé, aux coûts de transport, de stockages, des procès et des destructions des produits. Les résultats montrent que le coût est estimé à 16, 2 millions de dollars. Le coût des médicaments sous-standards est évalué à 13, 7 millions de dollars (84, 4 %), celui des médicaments falsifiés à 100 000 dollars (0, 1 %), les cosmétiques contenant des ingrédients interdits à 1, 3 million de dollars (8 %), celui des autres coûts opérationnels de 1, 1 million de dollars (6, 6 %).

Parmi les médicaments non conformes et falsifiés figurent principalement les antibiotiques couramment utilisés[194], des antipaludéens[195], des antirétroviraux, antipyrétiques et vitamines. Ces coûts représentent une perte importante pour le pays. Par ailleurs, l'augmentation des coûts et quantités observés de produits est due partiellement à l'amélioration des capacités réglementaires en termes de ressources humaines, d'infrastructures et d'inspections fréquentes.

En réponse au blanchiment des profits générés par les trafics et le financement du terrorisme, les chefs d'État et de gouvernement de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest ont créé le Groupe d'Action Intergouvernemental contre le Blanchiment d'Argent en Afrique de l'Ouest (GIABA). En juillet 2017, une étude sur le blanchiment et les médicaments falsifiés en Afrique de l'Ouest[196] est menée par ce groupe. La recherche a couvert les quinze États membres de la CEDEAO ainsi que Sao Tomé-et-Principe. Les autorités des pays concernés ayant contribué aux travaux sont : ministère de la Santé ; direction des douanes ; gendarmerie nationale ; police nationale ; direction nationale des drogues et des stupéfiants ; Ordre National des Pharmaciens ; Office national des aliments et des drogues ; Comité interministériel anti-contrebande ; Bureau central national (BCN) Interpol ; Unité de renseignement financier (CRF). L'étude souligne les rouages des trafics de médicaments falsifiés en Afrique de l'Ouest. Les importations de médicaments falsifiés viennent de l'extérieur de la région, en particulier de Chine et d'Inde. Une fois dans la région, les produits sont redistribués en utilisant des pays cibles comme entrepôts. Les médicaments falsifiés sont tantôt fabriqués localement, tantôt reconditionnés, puis exportés et réexportés vers des pays extérieurs à la région.

Un facteur favorisant le développement des trafics de médicaments falsifiés est l'économie informelle des pays de

la région et sa nature monétaire. Les réseaux et organisations impliqués dans le trafic de produits pharmaceutiques contrefaits sont similaires ou même plus organisés que ceux utilisés par les professionnels dans le cadre de leurs activités légales. La corruption des autorités responsables de la lutte contre le fléau est répandue. Cela engendre une forme d'impunité pour les criminels. À cela s'ajoute l'implication de praticiens de santé dans des activités illégales : professionnels de santé ou industrie pharmaceutique. Aucune estimation globale de la valeur du blanchiment des trafics n'a pu être effectuée dans cette étude. Cela tient en grande partie au fait que les autorités compétentes n'examinent pas l'argent ou les avoirs dans leurs enquêtes. Toutefois, l'analyse d'affaires montre que de grosses sommes d'argent sont générées par les trafics de médicaments falsifiés, puis blanchies.

L'étude a été longue et difficile en raison des difficultés d'accès à l'information dans ce secteur sensible. Des informations pertinentes ont pu être recueillies mais l'obtention des approbations requises pour rassembler les informations disponibles auprès des différentes agences concernées a entraîné des retards considérables. Par ailleurs, malgré les autorisations accordées, certaines agences se sont montrées réticentes à fournir des informations de qualité. Le système de tenue des registres et les systèmes de données statistiques était extrêmement rudimentaire dans la plupart des pays. En outre, certaines des personnes interrogées ne souhaitaient fournir aucune information, de peur d'être visées par les autorités répressives de leur pays, en particulier par le personnel susceptible d'être impliqué d'une façon ou d'une autre dans le trafic de produits pharmaceutiques falsifiés et/ou le blanchiment. Certains d'entre eux ont demandé une compensation financière pour leurs réponses.

Sur le terrain, les commerçants impliqués dans la vente de médicaments falsifiés sont conscients du caractère

illégal de leurs activités et ne veulent prendre aucun risque en fournissant des informations. Certaines des parties prenantes interrogées étaient hostiles car elles pensaient que les chercheurs étaient en train de rassembler des informations pour la police nationale. L'absence ou la faiblesse de la coordination nationale entre les autorités compétentes a enfin eu un impact sur la disponibilité des informations. En conséquence, parmi les informations pertinentes, certaines données fournies sont parfois incomplètes et incohérentes. Sur la base des conclusions de l'étude, des recommandations à court, moyen et long terme ont été formulées. Parmi elles figure la nécessité d'une collaboration et d'une coopération effectives aux niveaux national et international, la formation adéquate des agents chargés de lutter contre le fléau, le renforcement de mesures de suivi financier et, plus globalement, le renforcement de l'environnement juridique.

Le blanchiment de capitaux étant un phénomène mondial qui provient de diverses sources de fonds illicites, les criminels impliqués cherchent des moyens de « nettoyer » l'argent sale à leur avantage et d'échapper à la loi. Sur le plan financier, le trafic de médicaments falsifié est l'une des activités criminelles les plus lucratives des quinze dernières années. En Afrique de l'Ouest, le montant des ventes de médicaments falsifiés, est estimé à près de 3 milliards de dollars en 2010. Or, la valeur des importations de produits pharmaceutiques dans la région a atteint 1,5 milliard de dollars.

L'Office des Nations unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) estime qu'au moins 10 % des médicaments importés circulant en Afrique de l'Ouest sont falsifiés, avec parfois un taux s'élevant de 30 à 35 % dans certains pays. Tous les pays consomment des médicaments. S'agissant des pays exportateurs de médicaments, selon une enquête de l'OMD, en 2011, il y a 106 pays producteurs[{197}] et 146 pays de destination. Au Nigéria, les groupes criminels

comprennent les financiers, les fabricants/producteurs de produits pharmaceutiques falsifiés, les distributeurs et les détaillants. Certains groupes criminels organisés sont impliqués dans la commercialisation de produits pharmaceutiques falsifiés sous forme d'investissement ou de blanchiment d'argent.

Quatre scénarios de mouvements financiers sont envisageables. Le produit de la falsification des produits pharmaceutiques est blanchi dans le cadre d'une activité légitime. Ces recettes sont coupées de leurs origines illicites, grâce au système de transfert de fonds, avant d'être investies dans des activités économiques légales. En l'absence de réglementation, le secteur informel offre des opportunités d'investissement pour les criminels, tout en leur garantissant l'anonymat. En septembre 2014, après une série d'escroqueries relatives à des commandes de plus de 5 millions de francs CFA (76 000 euros) de produits pharmaceutiques, les propriétaires d'une pharmacie ont porté plainte. L'enquête permet la saisie de plusieurs tonnes de produits pharmaceutiques falsifiés au domicile de Lady F. S, dans un quartier d'Abidjan. Lors de son arrestation, Lady F. S révèle aux enquêteurs qu'elle mène cette activité depuis plus de quinze ans. Originaire d'un pays voisin de la Côte d'Ivoire, elle fait ses approvisionnements de produits pharmaceutiques falsifiés auprès de trafiquants et ceux de produits pharmaceutiques enregistrés, passés en fraude ou volés par des professionnels du secteur, auprès de fournisseurs locaux. Lady F. S déclare ne pas avoir de compte bancaire mais que les fonds générés par son activité sont transférés dans son pays d'origine. Elle utilise alors l'argent pour financer ses activités d'importation et de vente de tricycles et de motos. Elle refuse de révéler l'identité de ses fournisseurs. Elle est condamnée, avec son complice K. M, à une peine de douze mois d'emprisonnement et à une amende de 500 000 francs CFA (762 euros). En Côte d'Ivoire, dans une autre affaire

remontant à mai 2016, les gendarmes saisissent, sur dénonciation anonyme, un camion de quarante tonnes de produits pharmaceutiques falsifiés et non enregistrés, dissimulés dans divers types de marchandises. Les informations fournies par le chauffeur permettent de remonter au propriétaire des faux médicaments, Madame AY.

Au cours de la perquisition de la maison de Madame AY, les enquêteurs découvrent des récépissés manuscrits de versements de plus de cent millions de francs CFA (152 450 euros) entre 2013-2016. L'argent est transféré par le système Hawala dans le pays d'origine de Madame AY, puis est utilisé pour financer l'importation et la vente de tissus « Bazins ». Le produit tiré d'une activité illicite peut servir de garantie à une institution de crédit et d'épargne pour obtenir un financement qui servira la même activité illicite. De manière générale, pour justifier l'origine des fonds susceptibles de légitimer l'octroi d'un prêt bancaire, un investissement est d'abord effectué dans la création d'une activité commerciale dans le secteur informel, avec des fonds illicites. Par la suite, cette activité sert de garantie à l'établissement de crédit pour l'obtention d'un emprunt bancaire. Les fonds générés par l'activité de vente de médicaments falsifiés sont ainsi blanchis en déposant de l'argent sur le compte ouvert à cet effet en vue de faire une demande de prêt ou d'en payer un.

En juin 2013, sur dénonciation anonyme, les douaniers ivoiriens interceptent un camion transportant sept tonnes de produits pharmaceutiques non enregistrés en provenance du Ghana. Les informations fournies par le convoyeur et le chauffeur du camion permettent aux enquêteurs de retrouver Lady K., connue dans le district comme un grossiste de médicaments pharmaceutiques, située dans la commune d'Adjamé, sur le marché de « Roxy ». Cependant, la perquisition de son domicile permet la saisie de documents financiers et de produits de

santé. Une analyse des médicaments révèle qu'ils sont falsifiés. Des documents ressortent deux comptes dans deux établissements de crédit et d'épargne, au nom de sa fille aînée. Les fonds y sont déposés. Un représentant de l'établissement de crédit révèle aux enquêteurs qu'un montant d'un 1 500 000 francs CFA (2 286 euros) a été déposé sur chacun des deux comptes. Les fonds servent de garantie à Lady K. A pour obtenir des prêts, en justifiant la propriété de deux magasins de draps précédemment ouverts. Lady K. A n'a eu aucune difficulté à rembourser les emprunts, chacun s'élevant à quatre millions cinq cent mille francs CFA (6 860 euros).

Par la suite, elle a fermé les comptes et a retiré le montant de la garantie. Lady K. A n'a pu être arrêtée, et l'affaire a été renvoyée devant la Cour. En synthèse, les transactions décrites ont permis à Lady K. A de placer des fonds de la vente de médicaments falsifiés dans le système financier formel, mais également d'obtenir des fonds d'institutions financières pour financer un réseau de vente de médicaments falsifiés. En 2015, une opération coup de poing est menée par la police sur le marché « Roxy », qui a la réputation de vendre des médicaments falsifiés. Les enquêteurs saisissent plusieurs tonnes de médicaments emballés sous forme de cartons cachés sous les étals. Ils saisissent également un sac contenant une cinquantaine de cahiers appartenant à des détaillantes. Les cahiers contiennent des écritures de dépôts quotidiens de 5 000 francs CFA (7, 62 euros). Interrogés sur l'utilisation des cahiers, certains détaillants révèlent qu'il s'agit de l'enregistrement des contributions de leurs membres. Les fonds ainsi rassemblés sont ensuite remis à certains d'entre eux, dans un ordre établi. Ils constituent alors une garantie dans une institution de crédit et d'épargne qui octroie des prêts pour la recapitalisation de leurs activités. L'institution reconnaît que des prêts d'un montant compris entre un million et cinq millions de francs CFA (1, 52 euro

et 7 622 euros) ont été accordés aux noms mentionnés sur le cahier pour justifier la garantie et l'activité légitime de magasins de vêtements, de produits cosmétiques, de perruques et de vêtements de couture, etc. L'enquête n'a abouti à aucune arrestation et l'affaire a été renvoyée devant les autorités judiciaires pour complément d'enquête. S'agissant de l'institution de crédit et d'épargne, elle a rompu ses relations commerciales avec les personnes.

En 2016, sur la base d'une enquête de suivi relative à la saisie de méthamphétamines dans le port d'Apapa à Lagos, des agents antidrogues du Nigéria se rendent dans le laboratoire d'une société pharmaceutique, Société « A », située à Enugu, dans l'État d'Enugu. Il s'agit d'une société pharmaceutique agréée, dont le propriétaire est un pharmacien agréé. La société dispose d'une licence pour la production et la distribution de médicaments contre la toux et le rhume, d'antibiotiques et de quelques autres produits pharmaceutiques. La société « A » détient également une licence pour l'importation d'éphédrine, une matière première pharmaceutique contrôlée, utilisée dans la production de médicaments contre la toux et le rhume. L'autorité de santé du Nigéria, le NAFDAC, délivre l'autorisation à la société « A » d'importer cette substance d'Inde. Or, la société « A » détournait l'éphédrine pour l'utiliser dans la production de drogues dures. Afin de se conformer aux exigences réglementaires de la NAFDAC visant à prouver l'utilisation légitime de l'éphédrine pour la production de comprimés antitussifs et contre le rhume, la société « A » produisait des médicaments falsifiés contre la toux et le rhume ne contenant aucun principe actif. Les registres révèlent qu'elle a également distribué, en 2015, de faux comprimés contre la toux et le rhume, à hauteur de 4 millions de Nairas (10 014 euros). D'autres produits pharmaceutiques falsifiés fabriqués par la même société sont découverts. Ils ne contiennent aucun principe actif.

L'enquête financière sur la société « A » révèle que vingt-huit millions de nairas (69 988 euros) et 15 000 dollars ont été déposés sur le compte de la société pour soutenir la production des produits falsifiés et des drogues dures. La société a obtenu un financement d'actifs et de prêts d'un montant de 27 135 483, 69 nairas (67, 82 euros) auprès de deux banques. Ce financement est utilisé pour l'achat de cinq véhicules de société et d'un groupe électrogène de secours à des fins d'utilisation opérationnelle. Deux autres véhicules de société et deux véhicules pour le personnel sont achetés avec des fonds illicites. Le directeur général de la société est arrêté par les autorités et est traduit devant le tribunal pour détournement de principes actifs pharmaceutiques, production de drogues illicites et blanchiment d'argent. Une partie des avantages tirés de la vente de médicaments falsifiés peut être utilisée pour corrompre des agents publics, lesquels réinvestissent les fonds dans des commerces légitimes.

Un cas de blanchiment de capitaux a fait l'objet d'une enquête en 2015, à Asaba, dans l'État du Delta, au Nigéria. Deux personnes, sans qualification ni diplôme de pharmaciens, ont acquis puis mis en gestion deux magasins présentés comme des pharmacies. Les établissements distribuaient et vendaient des produits pharmaceutiques authentiques ainsi que des produits pharmaceutiques falsifiés. Les officiers de la NAFDAC ont alors saisi les produits pharmaceutiques falsifiés, principalement des antibiotiques et des médicaments psychotropes/sédatifs. Certains produits falsifiés étaient fabriqués par deux sociétés qui avaient été inculpées pour trafic de faux médicaments. Les propriétaires des magasins ont été arrêtés et poursuivis pour possession et distribution de médicaments falsifiés.

Un autre cas de figure fait état de l'utilisation d'une société de façade pour la gestion d'un commerce illicite. En 2015, une société non pharmaceutique située à Idumota, à

Lagos, négociait des produits pharmaceutiques falsifiés et des principes actifs utilisés dans la production de faux médicaments. Plusieurs produits étaient payés en espèces (de 200 000 à 150 000 Naira chacun soit 500 à 375 euros). Les enquêteurs ont détecté des mouvements correspondant à de multiples dépôts de petites sommes sur des comptes bancaires. Les montants déposés sur trois mois oscillent entre 50 000 à 200 000 Naira (125 euros et 500 euros), pour un montant total estimé à 750 000 Naira (1 873 euros). Cette pratique évite d'atteindre le seuil requérant une obligation de déclaration dans les établissements financiers.

Malgré les poursuites et les jugements rendus contre le trafic de faux médicaments dans certains pays de la région, le paradoxe persiste. Aucune condamnation pour blanchiment d'argent n'a encore été prononcée.

Importations de médicament : quels impacts financiers ?

Un des enjeux économiques liés aux médicaments est l'impact de l'importation des médicaments pour les patients et les pharmacies communautaires aux États-Unis[{198}]. La question de la légalisation de l'importation de médicaments suscite débats et discussions. Il s'agit de comprendre comment l'importation des produits pharmaceutiques peut amener à avoir une influence sur le contrôle des prix des médicaments des pays. Si tel est le cas, l'importation du produit reviendrait à importer le contrôle des prix des produits pharmaceutiques d'un autre pays. Beaucoup pensent que la solution pour lutter contre le prix élevé des médicaments aux États-Unis consiste à ce que les pharmacies étrangères ou agréées vendent des médicaments directement aux Américains ou que des

grossistes de médicaments étrangers autorisés vendent des médicaments directement aux États-Unis. La logique sous-jacente est que l'importation améliore la concurrence sur les prix américains et réduit les prix. Un changement dans ce sens a des effets sur tous les secteurs de la pharmacie : impact sur l'industrie de la recherche pharmaceutique, risques pour la qualité des médicaments à travers la réception de médicaments contrefaits, de qualité inférieure ou des produits non approuvés par la FDA. Cela a également des conséquences sur la communauté et sur la pratique de la pharmacie. À ce jour, l'importation personnelle de médicaments est illégale, mais la FDA autorise les résidents américains à acheter un approvisionnement de 90 jours en médicaments sur ordonnance et/ou 50 unités médicamenteuses de source étrangère. Plus précisément, la FDA s'abstient de prendre des mesures à l'encontre d'importations de médicaments à usage personnel :

1. si l'utilisation prévue n'est pas approuvée et pour un problème grave pour lequel un traitement efficace ne peut pas être disponible sur le marché national, que ce soit par des moyens commerciaux ou cliniques ;
2. s'il n'y a pas de commercialisation ou de promotion connue auprès des personnes résidant aux États-Unis par ceux qui participent à la distribution du produit en cause ;
3. si le produit est considéré comme ne présentant pas un risque déraisonnable ;
4. si le particulier souhaitant importer le produit affirme par écrit qu'il est destiné à son usage propre (moins de trois mois) et indique le nom et l'adresse du médecin agréé aux États-Unis, responsable du traitement, ou fournit la preuve que le produit est destiné à la poursuite d'un traitement commencé dans un autre pays.

Le problème économique lié à l'importation est illustré à travers l'exemple des prix de la simvastatine de marque. En juillet 2006, le brevet du médicament de marque a expiré et le premier générique de simvastatine est apparu sur le marché américain. Le prix moyen des marques américaines, en juillet 2006, était de 46 193 dollars

(d'après les données de cinq grandes pharmacies Internet américaines). Le prix moyen canadien du même médicament était de 259, 08 dollars (basé sur huit pharmacies en ligne canadiennes). En juillet 2006, le prix moyen du simvastatine générique était de 413, 25 dollars aux États-Unis et de 151, 62 dollars au Canada. Les prix des mêmes produits en février 2007 étaient de 454, 04 dollars pour les marques américaines, 33 544 dollars pour le générique américain, 25 749 dollars pour la marque canadienne et 13 743 dollars pour le générique canadien. Les prix des importations des médicaments du Canada seraient sensiblement à la hausse en raison des coûts liés aux mesures de sauvegarde. Personne ne sait quel produit les consommateurs américains achèteraient si les médicaments canadiens étaient légalement disponibles à la vente. Mais les compagnies d'assurance opteraient probablement pour le médicament générique canadien. À l'avenir, le prix des médicaments génériques aux États-Unis pour la simvastatine devrait être inférieur au prix canadien. S'il y a légalisation de l'importation de médicaments, les médicaments génériques américains viennent non seulement en concurrence avec le produit de marque américaine, mais également avec les médicaments de marque et génériques importés. Les marges bénéficiaires élevées pour les médicaments génériques aux États-Unis pendant la période d'exclusivité de 180 jours peuvent être menacées par cette concurrence.

Les fabricants de médicaments devraient soigneusement évaluer s'il devient utile de développer et de demander l'approbation du médicament générique par la FDA, sachant que les consommateurs pourraient obtenir le médicament de marque à un moment donné, à un coût inférieur, en provenance d'une source étrangère. Cela explique également pourquoi, dans certains pays, les prix des médicaments de marque « fixés par le gouvernement »

étouffent le marché des médicaments génériques. Sans mise en place de système de surveillance, la menace d'une entrée directe de faux médicaments dans les maisons américaines existe. Un exemple est celui de l'achat, par les Américains, en provenance de pharmacies en ligne canadiennes, de ce qu'ils pensaient être des médicaments de marque authentique mais qui en réalité étaient des contrefaçons.

Les pharmacies canadiennes transféraient les ordonnances à des pharmacies situées à l'extérieur du Canada. L'achat direct de médicaments par les consommateurs à l'étranger rend les contrôles de sécurité et de qualité plus difficiles et, par-là, le risque de recevoir des produits de qualité inférieurs élevé. Ce schéma peut se renouveler si les Américains se tournent massivement vers le Canada pour acheter leurs médicaments, avec des situations de pénuries de médicaments dans les établissements de santé canadiens. En effet, la population américaine est dix fois plus importante que la population canadienne.

Trafic d'anticancéreux

L'affaire de l'avastin (traitement contre le cancer) falsifié, qui a touché de plein fouet les patients aux États-Unis entre 2008 et 2012, illustre les enjeux financiers. Les trafics ont concerné dix-neuf cabinets médicaux en 2012 aux États-Unis. En janvier 2015, le propriétaire d'une compagnie pharmacie turque, SA, est condamné à trente mois de prison et à 150 000 dollars d'amende par la cour fédérale américaine. Il s'agit du second homme condamné pour cette affaire de contrefaçons et falsification de documents pour faire circuler, sans approbation, des médicaments contre le cancer de la Turquie aux États-Unis. Son partenaire dans ce business, OS, a été condamné à

vingt-sept mois de prison. Les médicaments étaient vendus à des grossistes et à des médecins partout aux États-Unis et, dans certains cas, rendant les patients malades.

Les médicaments sans autorisation de mise sur le marché ont commencé à être retrouvés dans la chaîne de distribution en 2011. Ils comprennent la version de l'anticancéreux de la compagnie Roche, l'avastin, qui était officiellement fabriquée pour le marché turc mais n'était pas approuvée pour un usage aux États-Unis. Certains médicaments sont remontés jusqu'à JN de La Jolla, Californie, qui a plaidé coupable des charges de complot et contrebande de versions étrangères d'anticancéreux soumis à prescription, et revente des produits à des docteurs dans plusieurs États. Avec l'aide de compagnies situées au Canada et en Grande-Bretagne, JN a offert des réductions à des docteurs aux États-Unis, allant de 14 % à 60 % du prix habituel pratiqué par les grossistes. La FDA rapporte que la société de fournitures médicales de M. N, BD Marketing Inc (BDMI), a été citée comme l'une des sources des médicaments anticancéreux injectables contrefaits découverts dans la chaîne d'approvisionnement américaine en février et avril 2012. Le 11 août 2011, la FDA aurait rapporté que le Dr IM, oncologue dans le Maryland, a plaidé coupable pour avoir commercé un médicament mal étiqueté dans plusieurs États. Dr IM a acheté des médicaments anticancéreux non approuvés par la FDA à un fournisseur basé au Royaume-Uni et les a utilisés pour traiter ses patients. Elle a également demandé le remboursement auprès d'assureurs de soins de santé comme Medicare, Medicaid, ainsi que des assureurs de soins de santé privés et fédéraux.

En mai 2011, des agents fédéraux ont perquisitionné les bureaux du Dr M, où ils ont trouvé plusieurs boîtes de médicaments mal étiquetés achetés hors des États-Unis. Selon le département américain de la Justice, les encarts et les étiquettes de la boîte étaient presque entièrement en

turc. Selon la FDA, le Dr A S. N[{199}], oncologue de Saint-Louis, Missouri, aurait plaidé coupable d'avoir distribué et reçu des médicaments sur ordonnance mal étiquetés et altérés, y compris les médicaments anticancéreux commercialisés aux États-Unis sous les noms de Neupogen, Herceptin et Rituxan. Dr N a acheté des médicaments anticancéreux contrefaits à BD Marketing Inc, la société appartenant à J R. N. Nisar aurait reçu quarante-sept colis différents de février à décembre 2010. Le Dr WK, de Johnson City, dans le Tennessee, est condamné par le ministère de la Justice le 15 novembre 2012 pour avoir acheté à plusieurs reprises des médicaments anticancéreux non approuvés par la FDA auprès de Quality Specialty Products (QSP). Le Dr K est accusé de délit de commerce de médicaments mal étiquetés dans plusieurs États, dans l'intention de frauder des patients et le programme d'État Medicaid. Il a plaidé coupable et a admis que sa clinique avait acheté des médicaments anticancéreux au rabais, non approuvés. MDC a travaillé comme chef de bureau du Dr Kincaid. Le 19 septembre 2012, le ministère de la Justice indique qu'il a plaidé coupable et a avoué avoir acheté 2 millions de dollars de médicaments anticancéreux (approuvés aux États-Unis) mal étiquetés.

Le 12 février 2012[{200}], la FDA a envoyé une alerte publique indiquant que des versions contrefaites de l'avastin ont été trouvées dans les chaînes d'approvisionnement américaines. Depuis ce temps, une seconde alerte indiquant que des contrefaçons de la version turque de l'avastin, l'altuzan, ont également été trouvées aux États-Unis. Cinq citoyens américains, y compris trois docteurs, ont été poursuivis pour vente ou achat de ces médicaments mal étiquetés.

Un autre groupe de 134 docteurs officiant dans vingt-huit États a reçu des lettres d'avertissement concernant leurs offres commerciales effectuées avec le distributeur étranger, d'où provenait la source de l'avastin contrefaite.

Les lettres de la FDA les alertent d'un possible achat de médicaments anticancéreux contrefaits. Les premières lettres sont envoyées à dix-neuf docteurs le 10 février 2012. Deux autres jeux de lettres sont envoyés à cinquante-neuf docteurs le 5 et le 23 avril 2012, et enfin à cinquante-cinq autres le 28 juin 2012. Elles indiquent les éléments suivants : votre cabinet médical a acheté plusieurs médicaments chez un distributeur étranger nommé CC, Quality Specialty Products (QSP), MH Solutions ou B Medical. La plupart, sinon la totalité, des produits vendus et distribués par ce distributeur n'ont pas été approuvés par la FDA et peuvent inclure des versions contrefaites d'avastin ou d'altuzan.

En plus des lettres d'alertes envoyées aux docteurs, la FDA a publié deux autres alertes, en février 2012, au sujet de versions contrefaites du médicament anticancéreux injectable avastin (Bevacizumab). La première lettre identifie les versions contrefaites de l'avastin avec un label en langue étrangère et une erreur d'identification comme étant produit par Roche. La seconde lettre concerne la version turque de l'avastin, l'Altuzan (nom employé en Turquie). Les fournisseurs cités dans les lettres d'avertissement ont par la suite été identifiés comme étant « détenus et exploités » par Canada D. Selon la FDA, ces lettres ont averti des centaines de médecins des États-Unis qu'ils avaient peut-être acheté du Botox de marque fausse ou contrefaite à certains des mêmes affiliés à Canada Drugs, comme mentionné ci-dessus.

Blanchiment d'argent

Les enquêtes internationales et les actions de coordination menées avec Interpol sont confrontées à ces enjeux. Dès que l'agenda et les financements le permettent, mon équipe et moi organisons une conférence régionale sur

le thème « Blanchiment d'argent et médicaments falsifiés ». Région visée : les Caraïbes. Lieu retenu : Sint Maarten (côté Néerlandais), du 28 février au 1er mars 2012. Quinze pays sont invités à partager leurs expériences sur ce thème. La Colombie, le Royaume-Uni et les États-Unis participent également ainsi que des représentants du secteur privé pharmaceutique. C'est le premier séminaire de ce type pour la région et souvent la première occasion, pour les agences nationales impliquées, de se pencher plus en détail sur les fruits de ces activités illicites. Les autorités de police, santé et douane de Sint Maarten mènent la conférence. La cérémonie d'ouverture officielle reflète les Caraïbes : une orchestration originale de l'hymne officiel d'Interpol est interprétée par des policiers. Les discours des dignitaires manifestent une volonté d'approfondir les connaissances des trafics de médicaments dans la région, de renforcer les agences d'enquêtes et d'identifier les réseaux de blanchiments.

Affaire Goldfinch

À l'instar de l'affaire Goldfinch menée par les services anglais du MHRA, l'ampleur du blanchiment et les défis liés aux poursuites sont exposés. Goldfinch se passe au Moyen-Orient, où les contrefacteurs ont tendance à utiliser du cash pour ne pas se faire remarquer dans les systèmes bancaires. Ces blanchiments d'argent font l'objet de stratégies transnationales comme moyen de gestion des trafics de contrefaçons.

L'affaire Goldfinch commence en 2005 avec une personne initialement connue des services de police pour vol à main armée. Elle vend des médicaments contrefaits sur Internet et acquiert, au fil des ans, biens et actifs. La brigade anti-fraude peine à suivre les procédures de blanchiment des activités, qui comprennent notamment un casino en ligne avec un partenaire Maltais. L'affaire Goldfinch[{201}], reprise

par le MHRA, met à jour des comptes bancaires dans différents pays. S'agissant des actifs, les services anglais ont identifié deux propriétés à Londres d'une valeur de 3 millions de livres sterling, une ferme près de Manchester d'une valeur de 600 000 livres sterling, deux villas en Espagne d'une valeur de 2, 5 millions de livres sterling, deux Bentley d'une valeur de 250 000 livres, deux Range Rover d'une valeur de 150 000 livres, un bateau en Espagne d'une valeur de 1 million de livres et des bijoux pour environ 500 000 livres, soit un total de plus de 8 millions de livres sterling (12, 5 millions de dollars). Huit comptes marchands sont identifiés ainsi qu'un procédé de transfert d'argent à des comptes commerciaux à Malte. Les peines prononcées s'élèvent à 11 millions de dollars à verser aux titulaires des droits victimes des trafics, deux ans de prison pour violation des lois sur les médicaments, deux ans de prison pour négligence. Quid des ordres de confiscations des biens ?

Il apparaît que même les lois les plus robustes peinent à recouvrer les avoirs des délits dans ce type d'affaire.

Opération Daniel

L'opération Daniel[{202}], qui a abouti, en 2016, à la condamnation de douze suspects devant la cour pénale de Londres, est le résultat d'une activité qui a eu lieu pendant une des opérations Pangea il y a quelques années. Six suspects sont condamnés à une peine de plus de vingt-cinq ans d'emprisonnement et six accusés sont condamnés à des peines avec sursis d'une durée totale de plus de quatre ans, pour vente de médicaments contrefaits et sans licence (incluant le viagra). Neuf personnes sont libérées sous caution.

Les investigations mettent à jour 80 comptes bancaires ; 5 millions de dollars sont déplacés entre les comptes bancaires ; 2 millions de dollars sont transférés vers

l'étranger. Les comptes concernent cinq pays différents. Quinze compagnies sont utilisées pour les trafics, au Royaume-Uni et à l'étranger. Un stratagème pour arrêter les trafiquants est de prouver qu'ils ne paient aucun impôt, tout en ayant des actifs, de même que de se concentrer sur la traçabilité des flux monétaires lors de l'arrestation des suspects. Le rapport Tracfin de 2011 mentionne une organisation spécialisée dans le blanchiment d'argent. Deux cas sont liés à la contrefaçon, bien que le rapport ne spécifie pas les secteurs où elle a été identifiée.

Internet est un facilitateur de circulation de l'argent. Il offre une capacité pour les contrefacteurs et les fournisseurs de produits de communiquer partout dans le monde de façon rapide et confidentielle. Cela engendre un développement d'infrastructures Internet avec des complexités juridictionnelles pour les forces de la loi. Les structures ont accès aux systèmes de paiement électronique utilisent des comptes bancaires de sociétés offshores pour blanchir les produits de leurs crimes. Les structures mères ont la capacité d'établir un nombre infini de sites web rapidement et facilement. Les structures ferment et ouvrent constamment, afin d'éviter les poursuites. Chaque structure a enregistré des transactions financières. Ces dernières peuvent être suivies. La finance reste un secteur d'investigation largement sous-estimé dans la lutte contre les médicaments falsifiés. Cet outil peut devenir efficace si des efforts supplémentaires sont déployés par des autorités chargées de faire respecter la loi, mais aussi celles qui créent les politiques gouvernementales.

Cartels colombiens

Les cartels colombiens de la drogue tournent leurs activités criminelles vers les trafics de faux médicaments. La proximité des marchés des stupéfiants et des

médicaments est un facteur expliquant cette diversification. L'intensification de la lutte contre la drogue constitue un autre facteur d'incitation pour certains groupes criminels organisés. Le marché des médicaments contrefaits reste un bien où le risque de sanctions est moindre et où les profits restent élevés.

Le lien étroit entre stupéfiants et médicaments devient pertinent si l'on se penche sous l'angle de la production. L'historien Jacques de Saint-Victor l'explique dans un ouvrage[{203}]. Raffiner des tonnes de cocaïne demande des millions de litres de précurseurs chimiques fabriqués en Europe ou aux États-Unis. Certains précurseurs sont largement, et librement, distribués, comme le permanganate de potassium, mais d'autres ont besoin d'autorisations. En investissant dans ces produits pharmaceutiques, les organisations peuvent importer tous les produits qu'elles souhaitent, de façon légale.

L'opération « Eje Cafetero[{204}] », menée par les autorités colombiennes en juin 2011, à Manizales, atteste de l'ampleur des trafics. L'opération est développée pendant huit mois. Elle met à jour l'existence d'une organisation criminelle dédiée à la falsification, à la distribution et à la commercialisation de faux médicaments. L'opération a donné lieu à quinze raids, à l'arrestation de vingt-trois personnes et à la saisie de 150 000 000 faux médicaments (pâtes et capsules). Neuf compagnies pharmaceutiques internationales sont affectées par le réseau démantelé.

Les deux phases de l'opération Castillas, à Bogotá, en mai, et Bucaramanga en août 2010, permettent d'identifier et de démanteler une organisation criminelle spécialisée dans la falsification, la distribution et la commercialisation de médicaments.

La première phase permet la saisie d'une vingtaine de caisses de produits, 300 000 capsules, factures, des centaines d'enveloppes contenant des médicaments de catégories variées, des bases pour inhalateurs et des

stickers. La deuxième phase[{205}] est élaborée à partir des preuves matérielles collectées lors de la première phase. L'enquête ainsi que les activités de surveillance permettent de localiser dix propriétés. Une machine à sceller, plus de 3 500 autocollants, étiquettes et hologrammes sont trouvés. 2 400 notices sont saisies. Dix caisses de faux médicaments, dix-sept plaques électrostatiques, soixante-huit bouteilles de faux médicaments et 25 300 capsules de différents médicaments. Les discussions avec les pays montrent une volonté globale d'unir les différents secteurs impliqués pour lutter localement contre les crimes pharmaceutiques[{206}]. Des dispositions législatives adaptées et répressives sont encore à mettre en place dans certains pays alors que d'autres échanges nécessitent d'appliquer les lois existantes.

Chapitre 5

Internet et les trafics de médicaments

Développement des e-pharmacies illégales

Depuis l'ouverture de l'accès Internet fin des années 1990, la vente par correspondance est relancée. Internet devient rapidement un facteur exponentiel de vente de médicaments en ligne. La masse de produits falsifiés et illégaux en vente est préoccupante. Les pharmacies illégales se multiplient. Les boîtes mails des consommateurs sont inondées de propositions commerciales. Des programmes pilotés par des robots permettent l'envoi de millions de spams à travers la planète. Toutes les catégories de médicaments sont représentées. En 2017, une étude américaine indique qu'il y aurait environ 35 000 pharmacies en ligne actives dans le monde. En 2008, un sondage publié par l'Alliance Européenne pour l'Accès à des Médicaments Sûrs (EAASM) indique que 62 % des médicaments achetés en ligne sont des faux ou des produits de qualité inférieure. Parmi ces produits, 16 % sont des produits importés illégalement dans l'Union européenne à partir d'un pays tiers. Plus de

90 % des sites web délivrent des médicaments sur prescription sans ordonnance. Enfin, 86 % des labels « pharmacien agréé » sont faux.

En 2011, selon une enquête de la National Association of Boards of Pharmacy (NABP) 96 % des pharmacies en ligne seraient illégales et 85 % d'entre elles ne requièrent aucune ordonnance. L'OMS a, un temps, indiqué que 50 % des pharmacies en ligne étaient illégales.

En 2012, l'IRACM et l'UNIFAB conduisent un sondage sur le comportement des Français : 3 % d'entre eux auraient déjà acheté un médicament sur prescription via une e-pharmacie, et 17 % des Français seraient prêts à acheter des médicaments sur prescription en ligne. L'achat des médicaments en ligne sans prescription médicale a été expérimenté par 9 % des interviewés et 26 % se déclarent prêts à le faire. Pour 50 % des interviewés, la principale motivation des achats de médicaments en ligne est l'attractivité des prix. L'importante palette de choix et le fait de pouvoir éviter de présenter une ordonnance à un professionnel de santé constituent les autres motivations. 77 % des Français interrogés pensent que la vente en ligne est illégale et 23 % pensent qu'elle est déjà autorisée. Or, les pharmacies en ligne en France existent et sont strictement encadrées depuis le 2 janvier 2013. L'ANSM et le ministère de la Santé publient la liste des pharmacies en ligne autorisées.

Qui sont les victimes ? Cela peut être vous et moi. L'association ASOP collecte des histoires dramatiques de patients dont voici un extrait.

En 2001, RH décède des suites d'effets indésirables causés par des analgésiques achetés sur Internet. Il avait rempli un questionnaire qui avait été « examiné » par un médecin qui ne l'avait jamais rencontré. En 2006, MB, résidente canadienne et citoyenne américaine, décède d'une intoxication par métaux lourds, causée par les médicaments contaminés achetés dans une pharmacie en

ligne illicite. Le coroner a déterminé que Mme B est décédée des suites d'une arythmie cardiaque causée par une toxicité liée aux métaux provenant de médicaments falsifiés. Le site Web où M a acheté ses médicaments avait bonne réputation, tout comme la boîte de pilules, mais ces médicaments étaient en réalité expédiés d'outre-mer et contenaient de fortes concentrations de plomb, de titane et d'arsenic, qui ont causé sa mort. En 2009, une Britannique de vingt-deux ans, AP, décède après avoir absorbé des médicaments achetés en ligne contre l'insomnie, l'anxiété et les maux d'estomacs. En janvier 2010, 150 patients sont admis dans des hôpitaux de Singapour après avoir pris du Tadalafil contrefait et des préparations à base de plantes prétendant soigner le dysfonctionnement érectile. Sept des patients sont tombés dans le coma et quatre sont décédés après la prise de ces médicaments achetés en ligne et contenant des ingrédients puissants utilisés pour traiter le diabète. En 2011, un médecin urgentiste du Texas est victime d'un accident vasculaire cérébral dû à l'ingestion d'Alli falsifié. Le produit falsifié contenait de la sibutramine, à la place du principe actif, l'orlistat. Le produit est ensuite expédié aux États-Unis pour être redistribué. Deux personnes exploitent le site. Le premier est un ressortissant chinois qui sera condamné à sept ans de prison, à 504 815 dollars de restitution aux victimes, et d'expulsion à la suite de sa condamnation. Le deuxième citoyen américain a reçu une probation de trois ans.

En avril 2013, SH, une étudiante en médecine du Royaume-Uni, âgée de vingt-trois ans et obsédée par son poids, achète du DNP, une pilule de régime qui sera mortelle. Elle l'obtient par l'intermédiaire d'un vendeur de médicaments en ligne. La pilule, vendue comme auxiliaire de perte de poids dans de nombreuses pharmacies en ligne illicites, est en fait un pesticide aux conséquences mortelles pour l'homme. Mme H est décédée le lendemain de symptômes qu'elle avait déjà connus (essoufflement,

troubles graves du foie et hyperthermie). En 2015, KB, un homme de dix-neuf ans, est décédé après avoir pris de l'Oxycontin falsifié, contenant une forte dose d'un médicament différent. Selon la police canadienne, B est la troisième personne de Saskatoon à se faire tuer par les pilules en moins de six mois. En 2018, deux personnes à Akron, dans l'Ohio, sont mortes d'une surdose fatale d'acétyl-fentanyl, achetée via l'une des nombreuses sociétés en ligne du groupe de trafic de drogue Z. Deux ressortissants chinois ont été inculpés pour avoir dirigé le réseau mondial de trafic de drogue et importé ces substances contrôlées aux États-Unis.

Comportements des consommateurs en ligne

La mobilisation des pouvoirs publics conduit à des actions de sensibilisation et à des actions de répression. Ils mènent, l'opération Pangea coordonnée notammentpar Interpol et le Forum Permanent pour lutter contre les crimes pharmaceutiques (PFIPC) depuis 2008.

Les conclusions indiquent que plus de 12 % des pharmacies en ligne, soit environ 3 400 sites, vendent des substances sur prescriptions, comme les opioïdes. Le scandale de la vente sans contrôle d'opioïdes aux Américains est mis à jour par les journalistes Ira Rosen et Sam Hornblower, dans un documentaire diffusé par la chaîne CBS en février 2019. L'addiction inévitable à ces substances, prises dans le cadre d'un traitement continu, entraîne le patient à chercher à se procurer le produit par tous moyens, y compris via des pharmacies en ligne illégales.

L'étude précise que 600 sites de pharmacie en ligne illégaux sont lancés chaque mois. S'agissant de la perception et du comportement des consommateurs, il apparaît que 27 % d'entre eux connaissent très bien les

pharmacies en ligne, et 55 % des personnes interrogées ont envisagé ou envisageraient d'acheter des médicaments en ligne. Par ailleurs, 33 % des participants à l'enquête ont acheté des médicaments sur ordonnance pour eux-mêmes ou pour un membre de leur famille. Le pourcentage le plus élevé de consommateurs ayant déjà utilisé une pharmacie en ligne concerne les Américains de plus de cinquante-cinq ans qui ont des revenus plus élevés, effectuent fréquemment des achats en ligne et prennent plusieurs médicaments. Les personnes les plus susceptibles d'envisager l'achat de médicaments en ligne sont celles qui sont plus jeunes, ont un revenu plus élevé et achètent d'autres articles en ligne. 37 % des consommateurs qui envisagent d'acheter des médicaments à des pharmacies en ligne canadiennes doivent la juger sans danger avant d'effectuer les achats.

Or, près d'un consommateur sur cinq qui envisagerait d'acheter des médicaments en ligne serait prêt à accepter un niveau de risque modéré. Et les personnes à faible revenu sont prêtes à prendre plus de risques. Comment réduire le nombre de consommateurs qui s'exposent, ainsi que leur famille, à l'achat de médicaments falsifiés et illégaux ?

L'étude réalisée en mai 2018 par la faculté de pharmacie hongroise propose des pistes. Le travail s'attache en effet à la fréquence et aux attitudes des patients. Il est constaté que les consommateurs hongrois se tournent de plus en plus vers les pharmacies sur Internet. Le sondage réalisé auprès de plus de 1 000 patients, en moyenne âgés de quarante-cinq ans, indique que la vaste majorité, plus de 82 %, sait que les médicaments peuvent être obtenus en ligne. En revanche, seulement 4 % ont utilisé Internet pour leurs achats. Avec l'utilisation accrue d'Internet, les consommateurs hongrois sont plus susceptibles d'acheter des médicaments en ligne et par conséquent de s'approvisionner sur des sites de ventes illégales.

L'éducation et l'information sont les deux axes de développement de prévention proposés par l'étude. Elle préconise une amélioration des campagnes de communication et de promotion patient-prestataire, afin d'informer le public sur l'utilisation en toute sécurité des cyberpharmacies.

Si l'on s'éloigne de l'Europe, le Canada est un pays où la réglementation de la vente de médicaments est plus souple qu'aux États-Unis. Les Américains achètent des médicaments au Canada en raison, principalement, de l'attractivité. Forts de ce contexte, les trafiquants utilisent des sites déguisés en pharmacies en ligne canadienne avec, comme vitrine, des personnes en blouses blanches qui pourraient tout à fait représenter des docteurs ou des pharmaciens.

Les pharmacies en ligne en Europe

En Europe, la vente des médicaments en ligne est autorisée depuis le 11 décembre 2003, avec l'arrêt « Doc Morris » rendu par la Cour de justice de la communauté Européenne (CJCE). L'affaire concerne le commerce transfrontalier de médicaments sur Internet. Elle oppose l'association Deutscher Apothekerverband (DAV), ayant pour but de défendre les intérêts économiques et sociaux de la profession de pharmacien en Allemagne et la société néerlandaise Doc Morris, qui pratique la vente de médicaments sur Internet et qui a une officine traditionnelle ouverte au public aux Pays-Bas. Doc Morris offre, sur Internet, des médicaments soumis ou non à prescription médicale à destination des citoyens d'Allemagne. Comme la législation allemande interdit alors la vente par correspondance des médicaments (la délivrance est réservée aux pharmacies), une procédure à l'encontre de Doc Morris est engagée par DAV devant les

juridictions allemandes. La Cour de justice prend position contre la vente sur Internet de médicaments non autorisés dans le pays acheteur. Toutefois, elle se montre favorable au commerce électronique, lorsque le médicament ne présente pas de risques particuliers pour la santé et a été conçu pour être utilisé sans l'intervention d'un médecin. La vente de produits pharmaceutiques en ligne ne peut être qu'une extension virtuelle d'officines de pharmacie régulièrement autorisées à exercer sur le territoire.

En France, la liste des sites de vente en ligne de médicaments autorisés est tenue à jour par l'ordre national des pharmaciens. Les autorisations sont données par les agences régionales de santé. Ces dernières examinent les demandes, les accordent, et contrôlent les sites d'officine autorisés. L'officine de pharmacie ainsi que son, ou ses, titulaires doivent être clairement identifiés sur le site internet qui propose des médicaments à la vente à distance. Les sites français autorisés de commerce en ligne de médicaments comportent notamment les informations suivantes : la raison sociale de l'officine, les noms, prénoms du, ou des, pharmaciens responsables du site, l'adresse de l'officine, l'adresse de courrier électronique, le numéro de téléphone, la dénomination sociale et les coordonnées de l'hébergeur du site Internet agréé par le ministère de la Santé, le nom et l'adresse de l'agence régionale de santé territorialement compétente, les coordonnées de l'Agence nationale de sécurité du médicament, le numéro de répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) du ou des pharmaciens, et le numéro de licence de la pharmacie. Depuis le 1er juillet 2015, les sites de vente en ligne autorisés doivent aussi afficher, sur chaque page du site qui a trait au commerce électronique, le logo commun à tous les États membres de l'Union européenne. Enfin, depuis le 1er février 2017, les sites internet de commerce de médicaments doivent respecter certaines règles techniques, dont la mention du nom de la personne

physique offrant des médicaments, l'existence d'un onglet spécifique à la vente de médicaments ou encore un système d'alerte du pharmacien lorsque les quantités de médicaments commandées conduisent à un dépassement de la dose d'exonération indiquée pour chaque substance active.

L'Asie

Le cas indien

En Inde, les médicaments sont aujourd'hui disponibles en ligne sur plus de 3 500 sites Web et distribués à travers le pays. Pourtant, ce commerce n'est pas réglementé. La loi indienne sur les médicaments et les produits cosmétiques remonte en effet à l'époque coloniale, longtemps avant l'avènement du commerce en ligne. Les règles de 1945 relatives aux médicaments et produits cosmétiques stipulent qu'il est interdit d'expédier, d'envoyer par la poste ou de livrer des médicaments prescrits à des adresses privées. En septembre 2018, le gouvernement, par son ministre de la Santé, dépose un projet de loi visant à réglementer la vente de médicaments en ligne. Ce projet prévoit qu'aucune personne physique ou morale ne pourra distribuer, vendre, stocker, exposer ou proposer à la vente des médicaments tant qu'elle n'aura pas été enregistrée auprès de la CDSCO (Organisation centrale du contrôle des standards du médicament). L'enregistrement permettra l'obtention d'une licence de trois ans pour exploiter une pharmacie en ligne. Au terme de cette période, les sociétés devront faire une demande de renouvellement. La vente de tranquillisants, psychotropes, narcotiques et médicaments créant une accoutumance est interdite. Les pharmacies en ligne auront pour obligation de mettre en place une assistance téléphonique disponible en permanence pour

traiter les réclamations et répondre aux doutes des clients. Toute pharmacie en ligne qui ne respecterait pas ces règlements et exigences verrait sa licence suspendue, voire retirée.

Par la suite, en décembre 2018, la Cour supérieure de Madras demande au gouvernement central de notifier les règles législatives relatives à la vente en ligne de médicaments avant le 31 janvier 2019 et d'interdire leur vente en ligne en attendant. Cette demande a été formulée quelques jours après que la Cour supérieure de Delhi a présenté une requête dans le même sens. Le juge a déclaré que les pharmacies du pays ne seraient autorisées à vendre des médicaments en ligne qu'après obtention de licences conformément aux règles en cours d'élaboration.

L'Inde a commencé une démarche structurelle et opérationnelle pour mettre en place des outils d'amélioration du contrôle de la qualité des médicaments. En juillet 2019, la Direction générale du commerce extérieur d'Inde (DGFT) a repoussé la date limite de son système de suivi et de traçabilité des médicaments exportés au 1er avril 2020. Le système indien de suivi des médicaments exportés a connu quelques difficultés de démarrage, et c'est la deuxième fois que la DGFT choisit de prolonger le délai de regroupement et de déclaration. Un nouveau comité d'experts chargé d'améliorer la numérotation et la traçabilité existantes des médicaments exportés a été nommé par le gouvernement indien en juin 2019. Le but est également d'accélérer le développement du programme relatif aux médicaments distribués sur le marché intérieur indien.

Le cas chinois

La Chine est au cœur des enjeux de lutte contre les médicaments falsifiés. Selon une étude publiée par l'Organisation des Nations unies contre la Drogue et le

Crime (ONUDC) en juillet 2019, de plus en plus de médicaments falsifiés sont fabriqués en Asie du Sud Est. Ce constat serait en partie expliqué par le fait que les producteurs pharmaceutiques de principes actifs et de médicaments sont basés en Inde et en Chine. Ils ont en effet externalisé certaines activités.

Les groupes criminels organisés en Asie participeraient activement au commerce illicite de médicaments en ligne. Des groupes organisés en produits de santé falsifiés en Indonésie, notamment, gèrent la majeure partie de la fabrication et du trafic de médicaments illicites dans le pays via des échanges en grande partie opérés par Internet. Les groupes criminels basés en Asie tenteraient également de plus en plus fréquemment d'acheminer des médicaments falsifiés et contrefaits par l'intermédiaire de pharmacies en ligne en Amérique du Nord. Enfin, la corruption est mentionnée comme jouant un rôle important dans le commerce de médicaments falsifiés. Ce pays est impacté par les trafics de médicaments falsifiés en ligne. La vente au détail de produits pharmaceutiques a connu une croissance rapide. En 2017, le marché de détail des produits pharmaceutiques dépassait 50 milliards de dollars.

La recherche révèle également que, parmi les résultats, 56 % des vendeurs de produits pharmaceutiques en ligne chinois sont illicites. En d'autres termes, ce sont des sites Internet de pharmacies dédiés à la vente illicite de médicaments en ligne. Ce chiffre est inférieur à celui observé globalement, à savoir que dans l'espace Internet global, environ 96 % des sites Internet de pharmacies en ligne fonctionnent illégalement. Toutefois, les patients chinois sont exposés aux mêmes dangers que les consommateurs d'autres pays. L'étude montre que de nombreux vendeurs de produits pharmaceutiques en ligne illégaux utilisent les médias sociaux et les plateformes de commerce électronique pour faire de la promotion et traiter les transactions.

Une analyse du rôle des industries permettant la vente en ligne de médicaments est également faite : bureaux d'enregistrement de noms de domaine, réseaux sociaux, plateformes de commerce électronique en ligne, annonceurs et processeurs de paiement électronique. Lorsqu'on examine les résultats en se fondant sur les deux grandes catégories de recherches des médicaments et des substances contrôlées (précurseurs chimiques, benzodiazépines, stupéfiants), il apparaît que les sites web illicites qui vendent directement ou facilitent la vente de produits d'une catégorie ne vendent généralement pas de produits dans l'autre catégorie.

Les sites illicites sont deux fois plus importants quand ils concernent la vente de médicaments, comparés aux pharmacies vendant des substances contrôlées. Parmi les pharmacies Internet vendant des médicaments, la plupart prétendent se procurer les médicaments d'Inde.

Trois risques majeurs ressortent des analyses effectuées. Tout d'abord, aucune ordonnance n'est demandée lors de la vente de médicaments prescrits ou de substances contrôlées. Ensuite, il existe des sites de vente de versions non approuvées de médicaments vendus sur ordonnance. Enfin, il y a de nombreux sites Web qui ne sont pas des pharmacies agréées en Chine ou qui prétendent s'approvisionner en produits auprès d'une pharmacie agréée en dehors de la Chine.

Par ailleurs, les plateformes tierces dans l'écosystème des ventes de médicaments en ligne jouent un rôle important. En effet, les sites Web de pharmacies Internet chinoises servent souvent de sites promotionnels et les transactions n'ont généralement pas lieu sur les sites eux-mêmes. Typiquement, les commandes peuvent être passées sur quatre plateformes populaires utilisées par les Chinois. Les paiements peuvent s'effectuer en ligne ou hors ligne. Les vendeurs utilisent généralement des moteurs de recherche, des médias sociaux et des forums pour attirer

les patients. Selon un rapport de PricewaterhouseCoopers, 70 % des consommateurs chinois utilisent les réseaux sociaux comme source d'inspiration pour les achats. Les utilisateurs peuvent découvrir de nouveaux produits, valider la qualité d'un produit à travers des revues, et même acheter directement via un canal social.

Les médicaments sur ordonnance sont vendus sur un marché exclusivement souterrain. Les patients comptent sur la réputation d'un site transmise de bouche-à-oreille et les critiques pour trouver des sources apparemment fiables. Les plateformes ont un caractère discret et fournissent un accès direct aux vendeurs de médicaments. Bien que les autorités de santé chinoises aient accéléré le processus d'approbation de nouveaux médicaments sur le marché, il existe un délai entre la vente d'un nouveau médicament à l'étranger et l'approbation en Chine. Via Internet, certains patients chinois ont connaissance du nouveau traitement disponible en dehors de leur pays et non encore approuvés chez eux. De fait, les médecins ne peuvent pas encore les prescrire alors les patients se renseignent *en ligne* et s'y procurent les médicaments. Les principaux médias sociaux et les plateformes tierces ont mis en place une surveillance de leurs systèmes pour éliminer les ventes illicites. Toutefois, leur visibilité en fait des outils de marketing idéaux pour les vendeurs. L'étude analyse d'autres infrastructures facilitant la vente en ligne de médicaments sur ordonnance, à savoir, les processeurs de paiement, les bureaux d'enregistrement et fournisseurs de service Internet et la publicité en ligne. L'un des moyens de paiement le plus couramment utilisé en ligne est le paiement à la livraison.

Par ailleurs, bien que les trois principaux enregistreurs de domaines, aient signé, en 2013, le Registration Accreditation Agreement (RAA), qui oblige les registraires à refuser une activité illégale, les mesures de suspension immédiate des sites illégaux de ventes de médicaments

tardent à être prises. En outre, le règlement sur les noms de domaine chinois stipule que la suspension s'applique si les noms sont utilisés en violation des lois et des réglementations chinoises. La responsabilité des acteurs Internet fournissant des services d'enregistrement ou d'hébergement à des sites Web vendant des produits pharmaceutiques illégalement peut alors être engagée. Plus de la moitié des pharmacies illicites étudiées sont enregistrées auprès de bureaux d'enregistrements chinois, et 15 % sont enregistrés auprès d'un registraire américain.

Hong Kong ressort comme étant le pays dont le fournisseur d'accès internet (FAI) accueille le plus de pharmacies illicites en ligne (41 %). La Chine et les États-Unis sont respectivement le deuxième et le troisième pays le plus connu (16 % et 17 %, respectivement) pour héberger des pharmacies en ligne. Parmi les registraires, N est considéré comme l'un des trois registraires américains servant de valeurs refuges aux pharmacies illicites sur Internet. En comparaison, la tendance mondiale indique que les pharmacies illicites en ligne se regroupent chez des registraires tolérant sur la vente illégale de produits de santé. Également, les principaux registraires, tels que GD et EN, ont mis en œuvre des actions pour suspendre volontairement les noms de domaine impliqués dans des activités illégales.

Les publicités pour des médicaments sur ordonnance sont uniquement autorisées, en Chine, dans les publications médicales professionnelles. Les publicités observées sur les sites illicites n'exposent pas de contenu illicite sur les sites de vente de médicaments en ligne.

Une tendance observée est celle de la promotion du commerce du tourisme médical pour des traitements. Cela consiste à proposer des options de traitements qui ne sont pas disponibles en Chine. Ce type de pratique est très courant, certains patients allant aux États-Unis ou au Canada pour se soigner. Désormais, promotion est faite de

tourisme médical en Inde. Ce modèle d'entreprise n'est en soi, pas problématique. Cependant, les sites proposent une mise en relation directe entre les patients chinois et des médecins en Inde grâce à la télémédecine, ainsi que la délivrance de médicaments sur ordonnance, via une pharmacie indienne agréée avec laquelle les médecins travaillent. Or, les médicaments envoyés par ce biais sont essentiellement non approuvés en Chine et sont expédiés dans une pharmacie non autorisée en Chine. Ce système n'offre, en outre, pas de possibilité de vérifier la qualité du professionnel de santé. Les patients sont amenés à croire qu'ils sont traités par des médecins agréés à l'étranger, mais il est difficile de vérifier les références des sites Web ou si la prescription des médicaments est expédiée depuis une pharmacie agréée.

Les consultations à distance, sans voir le patient, peuvent donner lieu à des propositions de traitements inappropriés, voire dangereux. Les premiers diagnostics doivent se faire *face à face*. Dun côté, l'importation de médicaments en Chine, pour un usage personnel, est autorisé. De l'autre, selon les règlements sur la télémédecine, seules les institutions médicales et les médecins agréés en Chine peuvent effectuer la télémédecine en Chine. L'importation de médicaments prescrits sur ordonnance via la télémédecine tombe dans une zone grise de la loi et de la réglementation chinoises. Par conséquent, le fonctionnement des sites promouvant ce genre de pratiques manque de surveillance. Par ailleurs, il n'existe actuellement aucune réglementation en matière de télémédecine au niveau international. En Chine, environ 70 % des cyberpharmacies semblent être indépendantes, à en juger par les informations affichées sur le site Web ou le système de nom de domaine associé (DNS) et enregistrement du Whois. Les informations recueillies montrent que la veille gouvernementale chinoise a permis de limiter efficacement le nombre de transactions en ligne

illicites. Par ailleurs, le gouvernement chinois a mis en place des mesures pour rendre les médicaments légitimes accessibles aux patients : accélération de l'approbation de nouveaux médicaments, réduction des tarifs d'importations des médicaments anticancéreux, élargissement du nombre de médicaments pris en charge par la couverture d'assurance santé.

Le gouvernement chinois et le secteur privé ont également fait un travail considérable pour réduire les ventes illicites de médicaments en ligne. L'administration nationale chinoise des produits médicaux (NMPA, anciennement China Food and Drug Administration) dirige la construction d'un système pour surveiller les ventes de produits pharmaceutiques en ligne via des sites Web et des plates-formes de commerce. La portée du système de surveillance s'étendra aux médias sociaux. Dans ce cadre, le croisement des données sur différentes plates-formes aidera à construire un profil complet des pharmaciens en ligne afin de rendre les pratiques illicites plus facilement identifiables.

Les entreprises Internet chinoises ont également mis en place des politiques et une surveillance rigoureuse des ventes de médicaments en ligne. Malgré cela, il est important de continuer à sensibiliser le public sur la prise de conscience des risques liés à l'achat de médicaments sur ordonnance auprès de vendeurs en ligne illicites.

Opérations Pangea

Pour être opérationnelle, une pharmacie illégale en ligne se développe autour de plusieurs axes : un site, un moyen de paiement par carte de crédit (que ce soit par un intermédiaire bancaire de type Paypal ou un système de transaction bancaire propre), un système d'approvisionnement en produits médicaux et un moyen de

distribution par voie postale. Les consommateurs effectuant leurs achats en ligne donnent leur identité, leur adresse postale ainsi que leur numéro de carte bancaire. Au-delà du risque vital d'absorber des médicaments falsifiés ou mal dosés, les consommateurs s'exposent au risque de vol de leurs informations personnelles ainsi que de leurs coordonnées bancaires, sans le savoir. La victime devient doublement une proie.

L'un des défis pour les autorités est de remonter à l'origine de la chaîne criminelle. En effet, pris individuellement, les envois postaux de produits pharmaceutiques aux consommateurs représentent quelques boîtes, voire quelques pilules. Cela peut passer inaperçu auprès des services postaux et de douanes. La saisie de petites quantités de médicaments illégaux pris individuellement peut difficilement donner lieu à enquête. Or, l'identification de la multiplication de ces envois, par milliers, partout dans le monde, permet de remonter au groupe criminel à l'origine des trafics. Comment les criminels ciblent-ils les consommateurs ? Cela apparaît généralement comme un mail indésirable dans la boîte électronique de l'usager mais certains ne se méfient pas. Seul un travail de collaboration entre les services de répression de pays, ainsi que le secteur privé et les organisations internationales peut aboutir à interrompre les chaînes criminelles en place. Les analyses effectuées par Interpol et ses partenaires montrent que les organisations criminelles opérant en ligne se sophistiquent d'année en année afin de retrouver leur capacité opérationnelle, suivant la fermeture ou la suspension des sites ou des noms de domaines frauduleux.

De plus, il a été identifié que les criminels opérant en ligne diversifient leurs activités illégales. Des liens ont été établis entre cyber pharmacies, sites de pédopornographie, casinos en ligne, ventes d'armes et de drogues. Seulement 3 à 4 % des sites web de pharmacie sur Internet

fonctionnent légalement au niveau mondial. Début 2000, une étude de l'OMS publie qu'un médicament sur deux vendus en ligne est faux. Avec la démocratisation d'Internet et la prolifération des achats en ligne par les consommateurs, l'information et la sensibilisation du public deviennent un enjeu.

Début 2000, le MHRA anglais créé une opération coup de poing appelé « Jour d'action Internet ». Les actions menées pendant un jour sont ciblées dans leur pays. Elles visent à sensibiliser le public aux dangers de la vente illégale de médicaments sur Internet. En 2007, le MHRA coordonne un Jour d'Action Internet avec les autorités de santé de l'Autriche, du Danemark, du Portugal et de la Suède. Les buts de l'opération, outre la sensibilisation du public, sont d'améliorer les capacités d'enquêtes sur les affaires ayant trait aux ventes illégales de médicaments en ligne et de favoriser la venue d'observateurs. Les objectifs de la journée d'actions sont triples : démanteler les réseaux, enquêter et poursuivre ceux qui fournissent illégalement des médicaments par Internet ; informer le public des dangers qu'ils encourent ; informer les auteurs des infractions qu'ils seront redevables pénalement.

Malgré la participation de cinq pays, un accent sur la sensibilisation doit être opéré et une ouverture aux partenaires européens et internationaux apparaît essentielle. En charge du programme Interpol alors, le responsable du département des enquêtes du MHRA, MD et moi, portons la proposition devant nos instances respectives fin 2007.

L'accord est donné. DLF, un enquêteur du MHRA, propose de nommer l'opération « Pangea ». Le MHRA s'active pour convaincre ses partenaires, régulateurs de santé, de rejoindre une opération qui sera désormais coordonnée par la police. Les chefs des régulateurs de santé européens acceptent, de même que le PFIPC, dont l'un des présidents sera déterminant. Interpol s'active à

enrôler puis à planifier les actions avec les polices des pays membres de la communauté. Un comité d'organisation est créé et organise des réunions deux fois par an. Il est présidé par Interpol et comprend des membres des pays ainsi que le secteur privé. La séquence des actions de l'opération comprend l'invitation envers les pays et les partenaires à rejoindre l'opération, la préparation, la coordination, une première analyse des données majeures et des résultats globaux, la conférence de presse simultanée d'Interpol et celle des pays participants et des partenaires. Enfin, le débriefing.

Cette méthodologie permet, en quelques années seulement, d'augmenter significativement le nombre d'agences nationales et de pays participants à l'opération, dont les frais restent à la charge des pays. Ainsi, de huit pays en 2008, l'opération voit la participation se développer pour inclure 123 pays en 2017. Initialement, les représentants du secteur privé participants à l'opération appartiennent à Microsoft, Legistscrit, et à Pharmaceutical Security Institute.

L'opération Pangea conserve les objectifs initiaux développés par le MHRA. Des passerelles sont formées dans chaque pays où plusieurs agences sont impliquées. Le principe des points de contact uniques par agence est mis en place. Des guides, formations et points de coordination ponctuels sont organisés tout au long de l'année de préparation de l'opération. Le but majeur étant de sensibiliser le public, le comité, avec l'aide du service de communication Interpol, développe un communiqué de presse relatant les résultats globaux et les messages clés pour permettre de faire passer, ensemble, un même message essentiel. Le communiqué sert aussi de base aux pays qui le souhaitent lors de leurs conférences de presse nationales.

La journée d'action devient rapidement la semaine d'action Internet. Des affaires judiciaires lourdes sont

détectées à partir de l'opération Pangea et mettront parfois plus de quatre ans avant d'aboutir à un jugement pénal définitif. Forte des premières opérations, la participation des douanes est jugée importante dans l'évolution du dispositif Pangea. L'Organisation Mondiale des Douanes rejoint le comité d'organisation et enrôle les agences douanières des pays de sa communauté. Par ailleurs, les liens avec les services de cartes de paiement se resserrent pour former une coordination unique et efficace.

Certaines éditions de l'opération regroupent les actions de plus de 200 agences nationales. En parallèle, un travail légal est opéré pour renforcer les règles d'application et de transparence du Whois (sorte d'annuaire des noms de domaine). Par exemple, le prestataire technique est obligé de refuser l'anonymat au moment de l'enregistrement des noms de domaine et doit exiger du titulaire qu'il fournisse les pièces justifiant de son identité. Cette implication des moteurs de recherche conduirait à collaborer plus étroitement avec les organismes de répression afin de démanteler les sites illégaux.

La coordination de l'opération a lieu à Interpol, au Centre de Commandement et de Coordination (CCC). En plus de l'équipe internationale Interpol que je dirige, l'Organisation dépêche des opérateurs parlant l'arabe ou encore l'espagnol. Puis les pays participants offrent un soutien précieux : l'agence de santé anglaise, américaine et singapourienne envoie chaque année des pharmaciens, experts en typologies médicales. Les données des pays se croisent ; des actions de coordinations sont effectuées en direct, une analyse quotidienne est faite par le centre puis redispatchée aux pays. Avec les années, les messages deviennent de plus en plus précis, de même que les plans de sensibilisation au sein des pays. Les médias nationaux sont sollicités et soutiennent les actions de sensibilisation du public. La Commission européenne inscrit l'opération Pangea au sein des différents travaux européens. De

structurée, l'opération Pangea devient quasi institutionnelle. Les criminels s'organisent également de leur côté. Ils essaient par tous les moyens de connaître les périodes des opérations afin de stopper les envois de médicaments illégaux, de fermer les sites susceptibles d'être détectés pour en ouvrir d'autres dans des délais courts. Avec autant de participants, la confidentialité ne peut pas être compromise. Les résultats des opérations Pangea ainsi que des actions de sensibilisation sont notables. Reste pourtant un travail important pour responsabiliser les acteurs de l'Internet dans la lutte contre les médicaments falsifiés, des prestataires chargés d'organiser les noms de domaine jusqu'aux hébergeurs, aux moteurs de recherche ou la promotion publicitaire.

Conclusion

Information et éducation

Bien que la circulation des médicaments falsifiés soit mondiale et répartie dans les chaînes de distribution légales et non légitimes, ce phénomène n'est pas connu de tous. Information, apprentissage, et conscience des risques sont nécessaires afin de développer une forme de vigilance pour s'en prémunir. Les organismes publics et organisations internationales ont en général une composante ayant trait à la communication et à la sensibilisation dans leurs programmes de lutte contre les médicaments falsifiés. Or, il n'y a pas encore d'organisme dédié exclusivement à la sensibilisation et à l'éducation du public en la matière. Face à un fléau global, les réponses en matière de sensibilisation sont en général nationales. Par exemple, en 2008, les Britanniques ne sont pas au courant de l'existence des faux médicaments. Une étude réalisée par la School of Pharmacy de l'Université de Londres a révélé que 19 % des Britanniques estiment que les médicaments falsifiés présentent un risque croissant, contre 74 % auparavant. L'information du consommateur est essentielle. Le droit de connaître les risques encourus par l'achat et l'absorption de médicaments falsifiés doit dépasser celui d'engendrer une réaction de repli et de non-

médication. Les systèmes de santé ont tous des vulnérabilités ; face à cela, la détermination des trafiquants est inaltérable. Le marché potentiel pour eux est immense. Le consommateur doit être plus responsable et vigilant.

Dynamique et innovant, le MHRA développe de nombreux outils de communication afin de sensibiliser les patients aux dangers des médicaments falsifiés : vidéo, interviews, écrits, alertes, radio. En 2009, le MHRA, en coopération avec Pfizer, MHF, Heartuk, et une association de patients, publie une vidéo choc de cinquante secondes montrant un homme qui ingère un médicament, et recrache un rat.

Actions de sensibilisation

À travers l'opération Pangea VIII en 2015, le département de communication d'Interpol a développé une stratégie plus approfondie pour mesurer l'impact des communiqués et conférences de presse simultanées publiés par les organisations internationales participantes, les pays et les partenaires à l'issue de l'opération. Combien de personnes sont potentiellement touchées par les médias ? En effet, l'un des objectifs majeurs de l'opération est de sensibiliser le public. Ainsi, à l'issue de l'opération, 833 articles ont été publiés, c'est-à-dire le nombre d'articles indépendants et non les articles tweetés, retweetés ou bien repris par des canaux d'informations. L'analyse a été réalisée sur une période allant du jour du communiqué de presse officiel à une semaine après sa publication. Les entreprises consultées ont indiqué que les articles publiés toucheront 1, 313 millions de personnes. La diffusion géographique est principalement concentrée sur l'Europe et l'Amérique du Nord.

S'agissant des campagnes de sensibilisation du public, quinze pays ont déclaré avoir mené une campagne de sensibilisation en 2016, pour un total de 101 campagnes

destinées au public. Ce nombre est en constante augmentation. Plusieurs formats de médias, y compris la télévision, la radio, la presse écrite et Internet, ont été utilisés pour transmettre un message cohérent sur les dangers de l'achat de médicaments en ligne et sur les problèmes de santé liés à l'utilisation des médicaments falsifiés. De nombreux pays ont publié des communiqués de presse conjoints qui ont servi de plate-forme pour d'autres demandes d'interviews. Par exemple, en France, le 19 mai 2016, les autorités ont utilisé la principale chaîne nationale, TF1, pour diffuser un message de santé publique dans l'émission d'informations à destination du plus grand nombre de téléspectateurs. Aux Pays-Bas, une campagne nationale du gouvernement a été lancée, à l'aide des médias, pour atteindre le grand public. Les autorités malaisiennes ont organisé des émissions de radio. En Serbie, les autorités ont eu recours à la presse pour publier des informations relatives à une affaire. La télévision suisse SRF, les équipes de la radio suisse SRF et RTS étaient sur place à l'aéroport de Bâle et à Zurich Mulligen pour les activités menées dans le cadre de l'opération Pangea IX. L'objectif principal était de mettre en évidence les activités opérationnelles menées dans le cadre de l'opération et de souligner les dangers liés à la commande de médicaments en ligne. Au Royaume-Uni, deux segments liés à l'opération Pangea IX ont été diffusés sur la BBC.

Outre les médias de masse, de plus en plus d'organismes gouvernementaux commencent à utiliser des plateformes de médias sociaux – comme Twitter, Facebook et YouTube – pour cibler et toucher le public. Par exemple, la Malaisie a organisé plusieurs campagnes sur les médias sociaux et Internet. Parmi elles figuraient des campagnes Facebook visant à sensibiliser le grand public aux dangers liés à la commande de produits médicaux en ligne. Au Portugal, les autorités ont publié des informations sur Internet. Enfin, l'Espagne a lancé une campagne dans les médias sociaux,

sur Twitter, en ciblant des produits médicaux illicites tels que les analgésiques. La production de tracts et d'affiches entre également dans le cadre des campagnes de sensibilisation. Par exemple, au Canada, les inspecteurs des différents centres frontaliers de Santé Canada ont distribué des milliers de dépliants « C'est votre santé » sur le risque associé à l'achat en ligne de médicaments, de matériels médicaux ou de produits de santé naturels (PSN). En Allemagne, la police nationale du BKA a publié des circulaires et un communiqué de presse. En Suisse, les autorités ont joint des notices d'avertissement dans tous les colis inspectés non saisis contenant des produits médicaux.

Un autre moyen de mener des campagnes de sensibilisation consiste à organiser des expositions, des ateliers, des conférences. Par exemple, au Canada, l'inspection de Santé a offert plusieurs séances d'information aux employés du Centre d'examen des conteneurs de l'Agence des services frontaliers, du salon professionnel de l'Association canadienne des aliments de santé, à la 25e conférence annuelle des aînés John K. Friesen, de l'Agence des services frontaliers du Canada responsable des inspections des bateaux de croisière. De plus, les inspecteurs de Santé Canada ont organisé une séance de formation à l'aéroport d'Edmonton pour des agents de l'Agence des services frontaliers. Les séances d'information et la formation ont été axées sur l'importation d'envois commerciaux de PSN, de médicaments et de matériels médicaux.

Le 8 juin 2016, à l'occasion de la Journée mondiale de lutte contre la contrefaçon, l'Agence danoise des médicaments a participé à une campagne de sensibilisation aux côtés des douanes danoises, de l'Office danois des brevets et des marques, de l'administration danoise des produits alimentaires et vétérinaires et du procureur général. La campagne s'est concentrée sur les risques et les conséquences de l'achat de produits contrefaits, y

compris de médicaments, lors des vacances d'été. Elle a ciblé l'aéroport de Copenhague, la gare centrale de Copenhague et plusieurs stations de métro, où des représentants du réseau ministériel danois contre les atteintes aux droits de propriété intellectuelle et du groupe danois de lutte contre la contrefaçon ont distribué des tracts, des casquettes et des bonbons aux voyageurs.

Les Maldives ont organisé des séances d'information individuelles avec les passagers. Au Pérou, une campagne de sensibilisation a été menée par la Direction générale de l'approvisionnement en médicaments et des médicaments (DIGEMID), l'organisme national de réglementation des produits médicaux. La campagne contenait une vidéo sur YouTube ainsi que des informations postées sur le site officiel. Au Vietnam, les autorités ont prononcé des conférences devant le public et ont également publié un article.

En 2007, le conseil national de l'ordre des pharmaciens de Côte d'Ivoire a élaboré une campagne de sensibilisation de la population vis-à-vis des médicaments vendus dans la rue. Les objectifs étaient de réduire le taux de fréquentation des lieux de vente non officiels ; de promouvoir l'hygiène médicale dans l'univers familial et dans le cadre professionnel. Pour élaborer cette campagne, le conseil s'est appuyé sur trois axes de communication : l'analphabétisme des vendeurs ; les dangers de la mauvaise conservation ; les risques liés à l'absorption de ces médicaments et l'accessibilité aux bons médicaments pour tous dans les officines. La campagne inclut des affiches placées dans des officines, un documentaire sur l'univers des médicaments vendus dans la rue ainsi que des minispots télé mettant en scène des stars comme Didier Drogba.

Le Burkina Faso poursuit la mise en œuvre d'une politique pharmaceutique adoptée en 1995, dont l'objectif est de promouvoir l'accès à des médicaments de qualité. En

octobre 1998, le gouvernement met en place une « Stratégie de lutte contre la drogue à travers le marché illicite des médicaments » dont les deux axes principaux sont la sensibilisation et la répression. L'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso contribue à la sensibilisation de la population en mettant en place des journées de sensibilisation depuis 2002.

En 2008, le ministère de la santé libanais a lancé une campagne de sensibilisation contre les médicaments contrefaits. Outre les affiches de sensibilisation, des brochures d'information destinées aux patients ont été distribuées en officine afin qu'ils connaissent les risques de l'achat de médicaments sur Internet.

Organismes internationaux et fondations

Les autorités de santé de Singapour, HSA, développent des actions de sensibilisation à travers des séries de Q&A à destination des consommateurs. Elles organisent des conférences de presse ciblées. Elles font réaliser une vidéo relatant une affaire de faux médicaments basée sur des faits réels. Dynamique dans la délivrance de formations, HSA accueille des formations régionales regroupant des professionnels de santé et des policiers, ainsi que des séries de formations de formateurs. Les campagnes de sensibilisation du public, comme celles mentionnées ci-dessus, jouent un rôle essentiel.

À partir de 2006, la réalisation et la diffusion de plusieurs documentaires par les chaînes télévisées ont contribué à communiquer sur la problématique. Le journaliste et producteur américain, Ira Rosen, multiprimé des Emmy Awards, a notamment gagné un prix pour le documentaire CBS 60 minutes intitulé : « The Deadly Trade in Fake Medicine » (« Le commerce mortel de faux médicaments »). Arte et la chaîne de télévision allemande Zdf ont produit et

diffusé deux documentaires sur les médicaments falsifiés réalisés par les producteurs Danuta et Walter Harrich-Zandberg de Diwafilm. L'un des documentaires est partiellement réalisé en Tanzanie où l'équipe suit le développement d'une opération appelée « Mamba » coordonnée par Interpol. Courant 2018, la chaîne allemande diffuse un téléfilm de fiction sur ce thème, réalisé par Daniel Harrich de Diwafilm.

La Fondation Chirac, avec la direction des pharmacies du Bénin, conçoit une vaste campagne de sensibilisation à la lutte contre les faux médicaments. Entre 2004 et 2006, des spots en français et en dialectes, diffusés à la radio, à la télé, dans les cinémas ambulants et dans les écoles, incitent le grand public à être plus vigilant et à privilégier les génériques.

La Fédération Internationale Pharmaceutique est active et développe plusieurs séries de sensibilisation à destination des professionnels de santé. La campagne appelée « Be aware », conçue au sein d'IMPACT à l'OMS, comprend des supports écrits et vidéos. Plus récemment, elle publie une vidéo intitulée « contrer les contrefacteurs ». Elle propose à la personne qui regarde de déterminer quel médicament est vrai ou faux.

En 2011, le fonds de solidarité FSP Mékong organise un concours de bandes dessinées ouvert aux jeunes de 15 à 25 ans en Thaïlande, au Vietnam et au Cambodge. Ils reçoivent à peu près 200 planches des trois pays. Les lauréats du concours ont été reçus à Paris dans toutes les institutions qui luttent contre les médicaments falsifiés. Leurs œuvres ont été exposées au Festival international de la BD d'Angoulême. Entre 2009 et 2011, avec un cercle de partenaire, le FSP a sensibilisé les artistes peintres de chacun des États pour orienter leurs choix artistiques sur la problématique des faux médicaments. La perception de chacun des artistes face à ce phénomène est révélatrice

des différences culturelles. Enfin, en partenariat avec la Chine, le FSP a créé et diffusé un spot sur l'achat de faux médicaments sur internet.

Connaître les médicaments autorisés à la vente

Une des questions soulevées, comme moyen d'action pour assurer la sécurité des médicaments, est celle de pouvoir avoir accès à une black liste internationale des médicaments falsifiés. Une telle liste n'existe pas. Sa création, au niveau global, pose des questions de toutes natures : politique, économique, légale, technique. Au niveau national, ce type d'outil a été créé. Le Royaume-Uni a en effet créé une liste de surveillance qui compte actuellement quatorze médicaments, qui sont mis à jour tous les six mois.

La réalité est que les registres des médicaments légalement autorisés à être vendus sur le marché doivent être modernisés. En effet, il existe encore de trop nombreux pays n'ayant pas d'enregistrement électronique des listes de médicaments enregistrés dans le pays et autorisés à être commercialisés. Quand on sait qu'en moyenne, un pays a vingt mille médicaments en circulation dans les chaînes de distribution, avoir une idée rapide, sûre et efficace d'accéder aux registres d'enregistrement de ces médicaments aiderait à lutter contre les médicaments illicites et falsifiés. Ces outils participent également, avec le temps, à l'éradication des pratiques frauduleuses et corrompues consistant à forcer l'autorisation de circulation d'un médicament.

À titre d'exemple, le Myanmar vient d'achever l'installation d'un système digital d'enregistrement des médicaments, avec le soutien de la banque asiatique du développement. Le Vietnam et le Cambodge ont programmé la mise en place d'un système d'enregistrement

similaire. Ce type d'outils, certes périphérique à la lutte contre les faux médicaments, permet de renforcer l'intégrité des chaînes et des systèmes d'approvisionnement et donc de réduire l'infiltration de médicaments illégitimes dans la chaîne de distribution.

Notes

Introduction

{1} Dominique KEROUEDAN, Joseph BRUNET-JAILLY, *Santé mondiale. Enjeu stratégique, jeux diplomatiques,* Paris, Presses de Sciences-po, 2016.

Chapitre 1 – La guerre des médicaments

{2} http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip41f/whozip41f.pdf
{3} Counterfeit drugs : report of a joint WHO/IFPMA workshop, 1-3 April 1992. Geneva : WHO.
{4} World Health Assembly resolution entitled “The rational use of drugs”, WHA47.13 May 1994.
{5} http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip41f/whozip41f.pdf
{6} http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4925e/
{7} https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_fr.pdf
{8} http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4923e/14.2.html
{9} L'agence nouvellement créée est chargée de :
• organiser des contrôles d'inspection ;
• informer les organismes d'application de la loi et de surveillance des violations découvertes ;
• collaborer à la rédaction de règlements et de lois relatifs au contrôle de la qualité ;
• créer une base de données sur les parties impliquées dans le commerce des médicaments pour information et analyse.
{10} http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4923e/14.4.html
{11} https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32001L0083
{12} https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FRA/TXT/?uri=LEGISSUM:l22149
{13} http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+MOTION+B6-2006-0467+0+DOC+XML+V0//FR
{14} https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32011L0062
{15} http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/fr/

{16} https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18949211
{17} https://www.nytimes.com/2007/05/06/world/americas/06poison.html
{18} https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm
{19} Assemblée Parlementaire, Documents de séance : session ordinaire de 2007, Conseil de l'Europe.
{20} https://ec.europa.eu/anti-fraud/policy/joint-customs-operations/fake/summary_en
{21} https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A32003R1383
{22} 3 495 785 articles saisis en 2004 et 5 643 777 articles saisis en 2005.
{23} http://www.contrefacon-riposte.info/indicateurs/864-la-taxud-publie-les-chiffres-de-la-saisie-de-contrefacons-pour-lannee-2005-surprises-interrogations
{24} Les objectifs stratégiques de ce plan d'action consistent à mettre en œuvre la nouvelle législation de l'UE concernant l'action des douanes visant à garantir le respect des droits de propriété intellectuelle et en assurer le suivi ; à agir en fonction de l'évolution du commerce des marchandises qui violent les droits de propriété intellectuelle ; s'attaquer au commerce des marchandises qui violent les droits de propriété intellectuelle tout au long de la chaîne d'approvisionnement internationale ; renforcer la coopération avec l'Observatoire européen et les autorités chargées du respect de la loi dans le domaine des violations des droits de propriété intellectuelle.
{25} De l'Inde vers la Colombie et le Pérou.
{26} https://www.leconomiste.com/article/generiques-bresil-et-inde-portent-plainte-l-omc-contre-l-ue
{27} http://www.fondationchirac.eu/wp-content/uploads/2009/10/appel-de-cotonou-charte.pdf
{28} http://www.fondationchirac.eu/2009/10/appel-de-cotonou-2009/
{29} http://www.fondationchirac.eu/2010/10/la-francophonie-adopte-une-resolution-contre-le-trafic-de-faux-medicaments/
{30} https://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html
{31} https://www.unodc.org/documents/organized-crime/FM/BN_FR.pdf
{32} https://reliefweb.int/report/world/d-claration-de-la-conf-rence-internationale-sur-l-acc-s-aux-m-dicaments-et-autre
{33} file:///C:/Users/planc/Downloads/Declaration_ministerielle_d_Oslo_-_Version_francaise.pdf

Chapitre 2 – La lutte contre les médicaments falsifiés

{34} https://www.who.int/features/factfiles/malaria/fr/
{35} Article de Newton P, PROUX S, GREEN M, “Fake artesunate” dans *South East Asia, The Lancet*, juin 2001, vol. 357, nº 9272, p. 1948-1950. Deux autres études sont réalisées par l'OMS et par l'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Assosciations (IFPMA).
{36} Se pose aussi le problème de la perte de confiance, par les patients, dans les systèmes de santé des pays affectés, les pertes économiques importantes pour les fabricants légitimes.
{37} En janvier 2007, sous les auspices du programme antipaludique du Mékong, l'OMS a organisé une consultation informelle entre les programmes

nationaux de lutte antipaludique du Cambodge et de la Thaïlande et d'autres autorités nationales concernées, ainsi que des partenaires associés à la lutte antipaludique et des experts internationaux.

{38} http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/241025/WER8241_360-360.PDF?sequence=1

{39} https://en.wikipedia.org/wiki/United_Nations_Security_Council_Resolution_1595

{40} HPLC : chromatographie en phase liquide à haute performance. C'est une technique de séparation analytique et/ou préparatrice de molécules présentes dans un mélange.

{41} Collectés et donnés par le programme d'information sur la qualité et l'information des médicaments de la Pharmacopée américaine (USP).

{42} Ils seront relâchés par le Tribunal spécial pour le Liban, faute de motifs d'inculpation, après avoir passé trois ans en prison.

{43} Calcite à haute température.

{44} https://news.un.org/fr/story/2005/10/81612

{45} La conférence de Rome a été accueillie par l'Agence pharmaceutique italienne et la Coopération italienne. La réunion a été organisée avec le soutien de la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM) et du gouvernement allemand.
http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/fr/

{46} http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf?ua=1

{47} L'opération Jupiter II a lieu entre octobre et décembre 2006 au Chili, Uruguay, Paraguay, Brésil et Argentine. Il en résulte 126 arrestations et 35 millions de dollars de valeur de contrefaçons saisis.

{48} https://www.interpol.int/fr/%C3%80-propos-d'INTERPOL/Documents-juridiques

{49} https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0050032 : A Collaborative Epidemiological Investigation into the Criminal Fake Artesunate Trade in South East Asia.

{50} http://www.pfipc.org/

{51} https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Storm

{52} https://www.interpol.int/News-and-media/News/2008/PR065

{53} file:///C:/Users/planc/Downloads/OperationStormFinalReport.pdf

{54} CODFIN est un réseau de laboratoires scientifiques, financé par la Fondation Bill Gates.

{55} Le dosage < 90 % et > 110 % est reconnu internationalement comme une valeur de principe actif de référence contenu dans le médicament.

{56} https://www.interpol.int/News-and-media/News/2010/PR007

{57} L'acte de contrefaçon est opéré de manière délibérée et intentionnelle. L'intention criminelle doit être prise en compte lors des procédures judiciaires, pour le prononcé des sanctions. Ne sont pas des cas de contrefaçon les lots ne répondant pas aux normes, les défauts de qualité ou le non-respect des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution des produits médicaux.

{58} Ceci inclut toute déclaration trompeuse concernant le nom, la composition, les effets du produit ou tout autre élément.

{59} Ceci inclut toute déclaration trompeuse concernant le fabricant, le pays de fabrication, le pays d'origine, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou les étapes de la distribution.
{60} Il s'agit de tous les composants d'un produit médical.
{61} http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20967en/s20967en.pdf p. 28.
{62} https://www.sadc.int/themes/politics-defence-security/police-sarpcco/
{63} https://slideplayer.com/slide/748111/
{64} https://www.iol.co.za/business-report/economy/gsk-warns-of-fake-batches-of-grand-pa-headache-powders-1350326
{65} https://www.gettyimages.se/fotografier/attorney-gen-holder-and-homeland-security-head-napolitano-hold-forum-on-intellectual-property-theft?sort=mostpopular&mediatype=photography&phrase=attorney%20gen%20holder%20and%20homeland%20security%20head%20napolitano%20hold%20forum%20on%20intellectual%20property%20theft
{66} https://safemedsonline.org/
{67} www.nih.gov.
{68} http://www.ajtmh.org/content/journals/10.4269/ajtmh.14-0574
{69} https://www.who.int/fctc/text_download/en/
{70} Australie, Brunei, Canada, Corée du Sud, États-Unis, Indonésie, Japon, Malaisie, Nouvelle Zélande, Singapour, Philippes, Thaïlande, Chine, Hong Kong, Taiwan, Mexique, Papouasie-Nouvelle Guinée, Chili, Pérou, Russie, Vietnam.
{71} https://fr.wikipedia.org/wiki/Coop%C3%A9ration_%C3%A9conomique_pour_l'Asie-Pacifique
{72} https://2009-2017.state.gov/j/inl/rls/rm/157791.htm
{73} La Maison Blanche a publié, en juillet 2011, sa stratégie pour combattre le crime organisé transnational. La stratégie comprend cinq points principaux :
1. Protéger les Américains et ses partenaires des méfaits, de la violence et de l'exploitation des réseaux criminels transnationaux.
2. Aider les pays partenaires à renforcer la gouvernance et la transparence, à rompre le pouvoir de corruption des réseaux criminels transnationaux et à rompre les alliances entre l'État et le crime.
3. Casser le pouvoir économique des réseaux criminels transnationaux et protéger les marchés stratégiques et le système financier américain contre la pénétration et les abus du COT.
4. Vaincre les réseaux criminels transnationaux qui constituent la plus grande menace pour la sécurité nationale, en ciblant leurs infrastructures, en les privant de leurs moyens d'action et en empêchant la facilitation pénale des activités terroristes.
5. Établir un consensus international, une coopération multilatérale et des partenariats public-privé afin de combattre le crime organisé transnational.
{74} https://www.apec.org/Meeting-Papers/Annual-Ministerial-Meetings/2011/2011_amm
{75} http://www.nifds.go.kr/apec/story/list.do?menuKey=48 - APEC Life Sciences Innovation Forum workshop on medical products safety and public awareness and establishing of a “Single Point of Contact System (SPOCs)”.
{76} Février 2016 – formation sur l'intégrité des produits de santé et la sécurité des chaînes d'approvisionnement.

Juin 2017 – Programme pilote APEC / Conseil de l'Europe pour la qualité globale des produits de santé et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement.
{77} http://siteresources.worldbank.org/INTLAWJUSTICE/Resources/CounterfeitMedicines_DraftProgram_August14.pdf
{78} http://www.medicinestransparency.org/meta-countries/
{79} http://newsvideo.su/video/4370622 ; https://www.youtube.com/watch?v=L0Og9HsKB6c&feature=player_embedded_uturn
{80} https://www.cfr.org/event/potential-solutions
{81} Ensuring the safety and Integrity of the World's Drug, Vaccine and Medicines Supply https://www.cfr.org/report/ensuring-safety-and-integrity-worlds-drug-vaccine-and-medicines-supply
{82} Ensuring the Safety and Quality of the Global Supply Chain for Medicines : Regulatory Challenges and Lessons from Other Sectors.
{83} http://www.icmra.info/drupal/
{84} https://www.cfr.org/report/designing-global-coalition-medicines-regulators
{85} https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Resources
{86} Opinion Former's Conference on Counterfeit Medicines : perspective and actions. https://www.gphf.org/images/downloads/library/20091wellcometrustreport.pdf
{87} https://www.chathamhouse.org/events/view/192849
{88} À cette époque, l'industrie pharmaceutique cofinance le programme mondial Interpol de lutte contre les crimes pharmaceutiques.
{89} Roger BATE, *Phake : The Deadly World of Falsified and Substandard Medicines*, The AEI Press, 2012, p. 209.
{90} https://www.iracm.com/wp-content/uploads/2013/09/A-Rapport-Etude_IRACM_Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles_FR_FINAL-copie-2.pdf p. 41.
{91} Les notices vertes ont pour objet d'alerter sur les activités criminelles d'une personne si celle-ci est considérée comme susceptible de constituer une menace pour la sécurité publique.
{92} https://www.wsj.com/articles/SB10001424052748704533204575047282075703998?ns=prod/accounts-wsj : “No Cure for Fake Drugs”.
{93} Nile Pharmaceuticals and Chemical Industries Company (Égypte), Aleppo Pharmaceutical Industries (Syrie) et Hikma Pharmaceuticals (Jordanie).
{94} European Commission Taxation and Customs Union, Report on EU Customs Enforcement of Intellectual Property Rights : Results at the European Border, 2008.
{95} https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Mamba

Chapitre 3 – La France, terre de faux médicaments ?

{96} http://www.lefigaro.fr/flash-eco/un-francais-sur-quatre-concerne-par-une-penurie-de-medicaments-et-vaccins-20190117
{97} https://www.latribune.fr/entreprises-finance/services/distribution/ventes-en-ligne-la-france-toujours-au-3e-du-e-commerce-europeen-a-82-milliards-d-euros-en-2017-767487.html

{98} https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/fr/
{99} Selon une enquête publiée en 2011 par la National Association of Boards of Pharmacy (NABP), 96 % des pharmacies en ligne seraient illégales. Ces chiffres confirment les résultats de 2008 de l'Alliance européenne pour l'accès à des médicaments sûrs (EAASM) qui avançait que 95,6 % des pharmacies en lignes étudiées travaillaient en toute illégalité.
{100} http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search
{101} L'ordonnance nº 2012-1427 du 19/12/2012, relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, a introduit, dans le code de la santé publique (CSP), des dispositions relatives au courtage de médicaments.
{102} https://www.telegraph.co.uk/news/health/3354135/Counterfeit-medicines-the-pills-that-kill.html
{103} https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0184420
{104} https://www.latribune.fr/opinions/tribunes/le-medicament-vendu-a-l-unite-une-fausse-bonne-solution-720073.html
{105} Ils ont de plus en plus de tâches administratives à accomplir et doivent formuler des prescriptions de plus en plus complexes.
{106} https://www.ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-de-sante/Medicaments-dispositifs-medicaux-et-cosmetiques-contrefaits/(offset)/1
{107} Une toxicité aigüe, cela entraîne, sur les animaux : narcose, refus des aliments, soif, puis à haute dose : prostration, coma, hypothermie et mort 2 à 7 jours après l'administration.
{108} https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/alerte-au-dentifrice.html
{109} https://www.bfmtv.com/sante/une-pharmacie-illegale-chinoise-fermee-justice-331482.html
{110} https://fr.wikipedia.org/wiki/Poly_Implant_Proth%C3%A8se
{111} *Implants : PIP a négocié le silence de certaines femmes*, *Le Figaro*, 27 décembre 2011.
{112} https://www.science-et-vie.com/corps-et-sante/des-protheses-pip-aux-implant-files-les-dispositifs-medicaux-restent-trop-peu-co-47750
{113} https://www.rtl.fr/actu/bien-etre/implant-files-une-enquete-denonce-les-lacunes-du-controle-des-implants-7795702781
{114} https://inhesj.fr/sites/default/files/fichiers_site/ondrp_ra-2015/officescentraux2015.pdf
{115} Présence de principes actifs ou de substances interdites.
{116} http://www.lefigaro.fr/actualite-france/2017/02/28/01016-20170228ARTFIG00121-un-reseau-de-laboratoires-clandestins-demantele-en-normandie.php
{117} https://www.bbc.com/news/world-europe-guernsey-46359949
{118} Les cachets sont appelés « sildamax 100 ».
{119} http://www.douane.gouv.fr/Portals/0/fichiers/information/publication-douane/bilans-resultats/resultats-2017.pdf
{120} https://www.lemonde.fr/economie/article/2018/01/11/en-france-l-inquietant-trafic-des-faux-medicaments_5240109_3234.html

{121} https://www.interieur.gouv.fr/Archives/Archives-des-dossiers/2012-Dossiers/L-Europe-unie-contre-le-trafic-mortel-de-faux-medicaments
{122} https://documentation.ehesp.fr/memoires/2011/phisp/cardon.pdf
{123} MILDT – compte-rendu de réunion – février 2011.
{124} https://documentation.ehesp.fr/memoires/2011/phisp/cardon.pdf p. 15.
{125} Le détournement d'usage de l'Artane fait également l'objet de trafics. Il est initialement prescrit contre les troubles de la maladie de Parkinson. Il est fabriqué par le laboratoire Roche.
Il est appelé « Madame Courage » en Algérie. Au cœur d'une problématique touchant aussi bien la santé publique que la sécurité, ces cachets envahissent les marchés de rue. L'hypothèse que l'usage de ces médicaments ait joué un rôle majeur dans la sauvagerie des grands massacres en Algérie fin 1990 est avancée.
https://blogs.mediapart.fr/francois-geze/blog/110811/madame-courage-la-drogue-au-coeur-de-la-crise-sociale-en-algerie
{126} http://www.iracm.com/category/pays/france_fr/page/3/
{127} https://www.safemedicines.org/2011/02/european-businessman-testifies-in-londons-fake-cancer-drug-case-158.html
{128} https://remed.org/wp-content/uploads/2016/11/M_I-These-La-contrefacon-des-medicaments-2014.pdf
{129} https://www.dailymail.co.uk/news/article-1374968/Peter-Gillespie-jailed-peddling-72-000-packs-dodgy-drugs-UK-healthcare-market-EUs-worst-fake-medicine-scam.html
{130} https://remed.org/wp-content/uploads/2016/11/M_I-These-La-contrefacon-des-medicaments-2014.pdf
{131} http://sante.lefigaro.fr/article/paludisme-artemisia-la-plante-de-la-discorde/
{132} https://www.lemonde.fr/sciences/article/2018/04/24/artemisia-une-tisane-contre-le-paludisme_5289695_1650684.html
https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Sante/infusion-darmoise-lutter-contre-paludisme-2018-12-17-1200990196
{133} https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241549127/en/
{134} Au P. Falciparum.
{135} https://medswecantrust.org/oxford-statement - Assemblée Générale annuelle de l'ONU, 27 septembre 2018.
{136} Revue d'histoire de la pharmacie – Année 2008 – 359 – p. 311-334.
https://www.persee.fr/doc/pharm_0035-2349_2008_num_95_359_6505
{137} 90 % des dépenses sont réservées aux hôpitaux.
{138} Par exemple, au Niger, en 1964, des villageois agents de santé ont reçu l'autorisation de vendre quelques médicaments, après une formation rapide et incomplète. Certains d'entre eux ont continué à vendre des médicaments pour leur propre compte, ce qui a contribué à la propagation du marché illicite. L'approvisionnement de ce marché illicite a été pris en charge par des grossistes. Au Bénin, à la suite de la faillite de l'Office national de pharmacie, la pénurie de médicaments qui en a découlé a été compensée par l'installation du marché de médicaments illicites.
En Côte d'Ivoire, le marché de faux médicaments a d'abord été introduit par des trafiquants étrangers avant d'être repris par des agents nationaux au

chômage ou sans ressource, se fournissant en médicaments en provenance de Chine.

{139} Déclaration de Zanzibar.

{140} https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Cobra

{141} Rapport FL 2015–TRACMED contrefaçon CIOPF V30072015.

{142} http://www.fondationchirac.eu/2016/03/guinee-cent-tonnes-de-faux-medicaments-incinerees/
http://fauxmedicamentsvraidanger.com/web/plusieurs-tonnes-de-faux-medicaments-incineres-en-guinee

{143} http://www.fondationchirac.eu/2019/01/guinee-120-tonnes-de-faux-medicaments-saisies/

{144} http://premium.lefigaro.fr/flash-actu/2017/08/25/97001-20170825FILWWW00214-afrique-saisie-de-420-tonnes-de-medicaments.php

{145} http://www.rewmi.com/saisie-de-medicaments-a-touba-belel-lordre-pharmaciens-senegal-exige-criminalisation-de-vente-illicite-de-medicaments.html

{146} https://www.afrique7.com/societe/21093-plusieurs-tonnes-de-produits-pharmaceutiques-illicites-saisis-au-burkina-faso.html

{147} http://www.adiac-congo.com/content/sante-la-police-de-pointe-noire-et-du-kouilou-saisit-et-brule-les-faux-medicaments

{148} http://www.iracm.com/category/pays/congo-drc_fr/page/3/

{149} https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert4_2015DiazepamEN.pdf

{150} A large epidemic of dystonic reactions occurred in central Africa due to mass substitution of diazepam tablets with haloperidol, probably inserted criminally. Peyraud N, Rafael F, Parker LA, Quere M, Alcoba G, Korff C, Deats M, Bourdillon Esteve P, Cabrol J-C, Serafini M, Ciglenecki I, Rull M, Amine Larabi I, Baud F, Grandesso F, Ilunga B K, Alvarez J-C, Newton PN (2017), An epidemic of dystonic reactions in central Africa. Lancet Global Health 5, e137-e138.

{151} http://premium.lefigaro.fr/flash-actu/2017/08/25/97001-20170825FILWWW00214-afrique-saisie-de-420-tonnes-de-medicaments.php

{152} http://www.iracm.com/2013/06/operation-biyela-lomd-et-liracm-alertent-sur-un-fleau-en-pleine-expansion-qui-menace-dangereusement-la-securite-et-la-sante-des-populations-africaines/

{153} http://www.francoise-grossetete.eu/

{154} https://www.francebourse.com/fiche_news_9326.fb

{155} http://www.academie-renseignement.gouv.fr/coordination.html

{156} http://discours.vie-publique.fr/notices/116001915.html

{157} https://www.iracm.com/engagement-et-strategie/actions-gouvernementales/

{158} Loi nº 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon - http://www.senat.fr/leg/tas07-009.html

{159} Dans son ordonnance publiée au JO le 21 décembre 2012, la France a durci les sanctions encourues en cas d'activités illégales de commerce de médicaments falsifiés. « Art. L. 5421-13. – La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation

de médicaments falsifiés définis à l'article L. 5111-3 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 d'amende. Les précédentes peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende lorsque :
1) Le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme.
2) Les délits prévus au premier alinéa ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3, les courtiers déclarés conformément à l'article L. 5124-20, les pharmacies d'officine titulaires de la licence mentionnées à l'article L. 5125-4 et les pharmaciens à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-5 du même code.
3) Ces mêmes délits ont été commis en bande organisée.
4) Les délits de publicité, offre de vente ou vente de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé. Art. L. 5421-14. – Sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 d'amendes ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés détenteurs de médicaments falsifiés.
Lorsque le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 375 000 euros d'amende.
Au titre du Code de la propriété intellectuelle, la contrefaçon de marque portant atteinte à la santé de l'homme ou de l'animal ou commise via internet (article L. 716-9 du Code de la propriété intellectuelle) est sanctionnée par sept ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende.
{160} À la suite du règlement délégué nº 2016/161 UE.
{161} https://www.france-mvo.fr/wp-content/uploads/2018/02/comm-europeenne_rapport-transposition-medicaments-falsifies_26012018.pdf
{162} http://www.assemblee-nationale.fr/14/rapports/r3760.asp
{163} L'étude porte sur les faux médicaments vétérinaires.
{164} https://www.diplomatie.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_General_Table_Ronde_Ouagadougou-Fr_cle08462d.pdf
{165} https://www.fondationpierrefabre.org/fr/decouvrir-nos-programmes/formation-des-professionnels-du-medicament/renovation-du-circuit-du-medicament-et-campagnes-de-sensibilisation/
{166} https://www.mutualite.fr/presse/le-trafic-des-faux-medicaments-comment-le-combattre-la-mutualite-francaise-organise-un-colloque-sur-ce-theme-le-vendredi-15-octobre-2010-a-paris/
{167} http://www.fondationchirac.eu/2010/12/les-actes-du-colloque-les-faux-medicaments-comment-les-combattre/
{168} http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2013/03/IRACM-5-FR.pdf
{169} http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2014/02/ABSTRACT-Rapport-Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles-IRACM-FR.pdf
{170} https://www.iracm.com/operation-biyela-1/
{171} http://www.wcoomd.org/fr/media/newsroom/2014/september/biyela.aspx
{172} https://eudevdays.eu/?lid=6B0D63CDC74B42F3B77D9EB584D03464&
{173} http://www.fondationchirac.eu/2011/05/synthese-de-la-conference-d%E2%80%99alexandrie-sur-les-%C2%AB-faux-medicaments-%C2%BB/
{174} https://www.francophonie.org/IMG/pdf/flyer-geneve-2.pdf
{175} https://www.francophonie.org/IMG/pdf/declaration_geneve_acces_medicaments.pdf

{176} http://presse.sidaction.org/communique/173546/La-reponse-de-societe-civile-suite-a-declaration-signee-par-Ministres-de-sante-pays-d-Afrique-Francophone-22-mai-2018
{177} medicFalsifies_SuivDeclarationCIOPF_et_ProjetMAE_Andriollo.pdf
{178} Les sénateurs Bernard Cazeau (PS), Robert Hue (CRC-SPG), Isabelle Pasquet (CRC-SPG), François Zocchetto (Union centriste), Gilbert Barbier (RDSE), Marie-Thérèse Hermange (UMP), Ronan Kerdraon (PS), Catherine Procaccia (UMP) et Alain Milon (UMP) ont pu interroger la Secrétaire d'État chargée de la Santé, Nora Berra, sur le sujet.
{179} https://www.senat.fr/questions/base/2018/qSEQ180102717.html
{180} http://www.iracm.com/2017/12/le-president-de-la-republique-francaise-emmanuel-macron-rappelle-son-engagement-dans-la-lutte-contre-les-faux-medicaments-en-afrique/
{181} http://www.oecd.org/newsroom/trade-in-fake-goods-is-now-33-of-world-trade-and-rising.htm

Chapitre 4 – Enjeux économiques et financiers

{182} Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low-andMiddle-Income Countries A Systematic Review and Meta-analysis.
Sachiko Ozawa, PhD, MHS ; Daniel R. Evans, MSc ; Sophia Bessias, MPH ; Deson G. Haynie, MHS ; Tatenda T. Yemeke, MSc ; Sarah K. Laing, MPH ; James E. Herrington, PhD.
http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23542en/s23542en.pdf
{183} PubMed, EconLit, Global Health, Embase et Scopus.
{184} A study on public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23372en/s23372en.pdf
{185} https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/
{186} La représentativité d'un échantillon dépend de deux facteurs : la base de sondage contenant les produits (ou les patients) sélectionnés et la méthode utilisée pour choisir des échantillons dans cette base de sondage. Les résultats ne peuvent être extrapolés de manière fiable que lorsque la méthode d'échantillonnage est aléatoire et que la taille de l'échantillon est suffisamment grande. Les résultats de l'échantillonnage aléatoire ne sont représentatifs que des types de sites inclus dans la base de sondage.
{187} Les médicaments soumis aux tests des minilab généralement utilisés sur le terrain risquent moins d'échouer que ceux soumis aux tests plus précis de chromatographie liquide à haute performance (HPLC).
{188} Le GPHF-Minilab™, par exemple, est un kit portable qui fournit des lignes directrices et du matériel (y compris des réactifs) pour des tests rapides et fiables de 85 IPA, montrant si le bon ingrédient est présent ou non.
{189} Le taux de comprimés de paracétamol de qualité inférieure ou falsifiés, mesurés dans un échantillon aléatoire prélevé dans des dispensaires d'hôpitaux du secteur public, ne peut, par exemple, être extrapolé, à la vente de paracétamol dans des pharmacies ou des marchés ambulants.

Inversement, même si la base de sondage représente tous les points de vente du paracétamol au niveau national, l'extrapolation n'est pas possible si les produits sont sélectionnés de manière non aléatoire dans ces points de vente, par exemple en choisissant des marques moins chères afin de maximiser le nombre d'échantillons prélevés dans le budget de l'étude.

{190} La malaria, avec le VIH et la tuberculose, fait partie des trois piliers de maladie dont la lutte est financée par les bailleurs de fond.

{191} Une des limites de cette étude est qu'elle se limite à l'utilisation d'informations du domaine public. Par exemple, les estimations disponibles sur la taille du marché dans le domaine public ne décomposent pas les données en fonction des catégories thérapeutiques dans tous les pays. Une autre limite est la recherche documentaire a été effectuée en anglais, ce qui a limité davantage le pool de données sur lequel puiser.

{192} Facts and figures 2017 : annex 2 pharmaceutical market. Geneva : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. Voir : https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf

{193} https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6020956/

{194} Tels que la phénoxyméthylpénicilline, l'amoxicilline, la cloxacilline et le co-trimoxazole.

{195} Tels que la quinine, la sulfadoxine-pyriméthamine, la sulfaméthoxypyrazine-pyriméthamine et l'artéméther-luméfantrine.

{196} https://www.giaba.org/media/f/1038_GIABA_Typologies%20Report%20on%20ML%20and%20Counterfeit%20Pharmaceutical.pdf

{197} Y compris le Brésil, l'Argentine, l'Indonésie, la Russie, l'Ukraine, l'Égypte ou les Philippines.

{198} https://www.safemedicines.org/wp-content/uploads/2007/05/japha-impact-of-drug-importation-0511-07.pdf

{199} https://www.safemedicines.org/2012/02/saint-louis-area-oncologist-pleads-guilty-to-purchasing-and-distributing-fake-cancer-drugs.html

{200} https://www.safemedicines.org/2013/02/fda-warnings-in28-states-six-prosecutions-511.html

{201} https://hal-mines-paristech.archives-ouvertes.fr/hal-00958233/document p. 56.

{202} https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/652376/Item_10__2017-OB-11__Operation_Pangea_2017.pdf

{203} Jacques de SAINT-VICTOR, *Un pouvoir invisible. Les mafias et la société démocratique. XIXe et XXIe siècle*, Gallimard, 2012, p. 257.

{204} http://www.eje21.com.co/2011/06/capturadas-22-personas-por-gigantesco-fraude-farmacutico-en-el-eje-cafetero/

{205} https://fr.slideshare.net/apacostas/presentacion-26-abril-20101

{206} file:///C:/Users/planc/Downloads/Annual%20Report%202012-EN.pdf
https://smn-news.com/st-maarten-st-martin-news/7400-interpol-to-hold-three-day-conference-on-st-maarten.html